

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1187/2013 AL COMISIEI

din 21 noiembrie 2013

de autorizare a substanței active pentiopirad, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup> se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru pentiopirad, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2010/466/UE a Comisiei <sup>(3)</sup>.

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit la 10 decembrie 2009 o cerere din partea societății LKC UK Ltd în vederea înscrierii substanței active pentiopirad în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2010/466/UE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea considera că acesta îndeplinea, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

(3) Au fost evaluate efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La 31 ianuarie 2012, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decizia 2010/466/UE a Comisiei din 24 august 2010 de recunoaștere, în principiu, a integralității dosarului prezentat pentru examinare detaliată în vederea posibilei includeri a substanței pentiopirad în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 224, 26.8.2010, p. 6).

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost examinat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 7 februarie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active pentiopirad <sup>(4)</sup>. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 3 octombrie 2013 sub forma raportului de examinare al Comisiei privind substanța pentiopirad.

(5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin pentiopirad să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța pentiopirad.

(6) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere datele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

(7) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizarea menționată.

(8) Fără a se aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, luând în considerare situația specifică creată de tranziția/trecerea de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, cu toate acestea, să se aplice următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin pentiopirad. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet menționat în anexa III la Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013, 11(2):3111. Disponibil online la adresa [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) Experiența dobândită ca urmare a includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei <sup>(1)</sup> a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica faptul că titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată anterior sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.
- (10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup> ar trebui modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### Autorizarea substanței active

Substanța activă pentiopirad, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

#### Articolul 2

##### Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă pentiopirad, până la 31 octombrie 2014.

Până la data menționată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 366, 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

excepția celor care au fost identificate în coloana privind dispozițiile specifice din această anexă, și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile de la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva menționată și de la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține substanța pentiopirad fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active care au fost enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 aprilie 2014, cel târziu, statele membre revaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și ținând seama de coloana privind dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

După stabilirea acestui fapt, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține pentiopirad ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 octombrie 2015 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține pentiopirad împreună cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 octombrie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau care au aprobat substanța sau substanțele respective, fiind luată în considerare data cea mai recentă.

#### Articolul 3

##### Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

#### Articolul 4

##### Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 mai 2014.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 noiembrie 2013.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ( <sup>1</sup> )	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Pentiopirad Nr. CAS 183675-82-3 Nr. CIPAC 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1-metil-3-(trifluorometil)pirazol-4-carboxamidă	≥ 980 g/kg (50:50 amestec racemic)	1 mai 2014	30 aprilie 2024	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a pentiopiradului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 octombrie 2013.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită următoarelor aspecte:</p> <p>(a) protejării operatorilor și lucrătorilor;</p> <p>(b) riscului pentru organismele acvatice și pentru organismele din sol;</p> <p>(c) protejării apelor subterane, dacă substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</p> <p>(d) nivelului reziduurilor în culturile de rotație în urma aplicării consecutive a substanței active pe parcursul mai multor ani.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>irelevanța metabolitului M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}acid pentanoic) pentru apele subterane cu excepția elementelor de probă referitoare la riscul de carcinogenitate, care depinde de clasificarea compusului părinte și este specificat separat la punctul 3 de mai jos;</li> <li>profilul toxicologic și valorile de referință ale metabolitului PAM;</li> <li>relevanța metaboliților M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}acid pentanoic), DM-PCA (3-trifluorometil-1H-pirazol-4- acid carboxilic), PAM (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carboxamidă) și PCA (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-acid carboxilic) și riscul de a contamina apele subterane, în cazul în care pentiopiradul este clasificat, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca o substanță cancerigenă categoria 2.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile relevante menționate la punctele 1 și 2 până la 30 aprilie 2016, iar informațiile menționate la punctul 3 în termen de șase luni de la notificarea deciziei de clasificare a pentiopiradului.</p>

(<sup>1</sup>) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

## ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„57	Penthiopirad Nr. CAS 183675-82-3 Nr. CIPAC 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetil-butil)-3-tienil]-1-metil-3-(trifluorometil)pirazol-4-carboxamidă	≥ 980 g/kg (50:50 amestec racemic)	1 mai 2014	30 aprilie 2024	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a penthiopiradului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 octombrie 2013.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită următoarelor aspecte:</p> <p>(a) protejării operatorilor și lucrătorilor;</p> <p>(b) riscului pentru organismele acvatice și pentru organismele din sol;</p> <p>(c) protejării apelor subterane, dacă substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice.</p> <p>(d) nivelului reziduurilor în culturile de rotație în urma aplicării consecutive a substanței active pe parcursul mai multor ani.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. irelevanța metabolitului M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}acid pentanoic) pentru apele subterane cu excepția elementelor de probă referitoare la riscul de carcinogenitate, care depinde de clasificarea compusului părinte și este specificat separat la punctul 3 de mai jos;</li> <li>2. profilul toxicologic și valorile de referință ale metabolitului PAM;</li> <li>3. relevanța metabolizilor M11 (3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carbonil)amino]tiofen-2-il} acid pentanoic), DM-PCA (3-trifluorometil-1H-pirazol-4- acid carboxilic), PAM (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carboxamidă) și PCA (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-acid carboxilic) și riscul de a contamina apele subterane, în cazul în care penthiopiradul este clasificat, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca o substanță cancerigenă categoria 2.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile relevante menționate la punctele 1 și 2 până la 30 aprilie 2016, iar informațiile menționate la punctul 3 în termen de șase luni de la notificarea deciziei de clasificare a penthiopiradului.”</p>

(\*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.