

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 140/2014 AL COMISIEI

din 13 februarie 2014

de autorizare a substanței active spinetoram, 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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 spinetoram, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2008/740/CE a Comisiei⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, la 17 octombrie 2007, o cerere din partea societății Dow AgroSciences Ltd. pentru includerea substanței active spinetoram în anexa I la directiva 91/414/CEE. Decizia 2008/740/CE 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 data de 23 februarie 2012, statul membru raportor desemnat a transmis un proiect de raport de evaluare.

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 6 mai 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active spinetoram⁽⁴⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexaminat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 13 decembrie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța spinetoram.

(5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin spinetoram 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 reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat ca substanța spinetoram să fie autorizată.

(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 aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, ținând seama de situația specifică creată de tranziția 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 examina autorizațiile produselor de protecție a plantelor ce conțin spinetoram. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decizia Comisiei 2008/740/CE din 12 septembrie 2008 privind recunoașterea în principiu a faptului că dosarul prezentat pentru examinare detaliată în vederea posibilei includeri a spinetoramului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului este complet (JO L 249, 18.9.2008, p. 21).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3220. Disponibil online: www.efsa.europa.eu

menționat anterior, 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.

- (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 ⁽¹⁾ 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 dacă 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 ⁽²⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă spinetoram, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

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 spinetoram, până la 31 decembrie 2014.

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile prevăzute în anexa I la prezentul

⁽¹⁾ 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 prevăzut 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).

⁽²⁾ 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).

regulament, cu excepția celor menționate în coloana privind dispozițiile specifice din anexa respectivă, precum și dacă titularul autorizației deține 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 spinetoram fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 iunie 2014, cel târziu, statele membre reevaluează 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 spinetoram ca substanță activă unică și dacă este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 31 decembrie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține spinetoram ca una dintre substanțele active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele respective prin care s-au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-au autorizat substanța sau substanțele respective, aplicându-se data care survine mai târziu.

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 iulie 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 13 februarie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Spinetoram Nr. CAS 935545-74-7 Nr. CIPAC 802	<p><i>XDE-175-J (componenta principală)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-mannopiranoziloxi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-dion</p> <p><i>XDE_175-L (componenta secundară)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil-α-L-mannopiranoziloxi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-dion</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50-90 % XDE-175-J; și</p> <p>50-10 % XDE-175-L</p> <p>Limitele de toleranță (g/kg):</p> <p>XDE-175-J = 581-810</p> <p>XDE-175-L = 83-270</p>	1 iulie 2014	30 iunie 2024	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare a substanței spinetoram, în special de apendicele I și II, astfel cum au fost definitivate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală la 13 decembrie 2013.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) riscului pentru organismele acvatice și pentru organismele din sol;</p> <p>(b) riscului pentru artropodele neșintă din teren;</p> <p>(c) riscului pentru albine în timpul utilizării (surplus de pulverizare) și ulterior.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare cu privire la echivalența dintre stereochemia metaboliților identificați în studiile privind metabolismul și degradarea și în materialul supus testării utilizat pentru studii de toxicitate și ecotoxicitate.</p> <p>Solicitantul înaintază Comisiei, statelor membre și autorității informațiile relevante în termen de 6 luni de la adoptarea documentului de orientare relevant privind evaluarea izomerilor.</p>

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

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
„67	Spinetoram Nr. CAS 935545-74-7 Nr. CIPAC 802	<i>XDE-175-J (componenta principală)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil- α -L-mannopiranoziloxi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-dion <i>XDE_175-L (componenta secundară)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-3-O-etil-2,4-di-O-metil- α -L-mannopiranoziloxi)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimetilamino)tetrahidro-6-metilpiran-2-iloxi]-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahidro-4,14-dimetil-1H-as-indaceno[3,2-d]oxaciclododecin-7,15-dion	≥ 830 g/kg 50-90 % XDE-175-J; și 50-10 % XDE-175-L Limitele de toleranță (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270	1 iulie 2014	30 iunie 2024	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare a substanței spinetoram, în special de apendicele I și II, astfel cum au fost definitive de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 decembrie 2013. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) riscului pentru organismele acvatice și pentru organismele din sol; (b) riscului pentru artropodele nețintă din teren; (c) riscului pentru albine în timpul utilizării (surplus de pulverizare) și ulterior. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor. Solicitantul prezintă informații de confirmare cu privire la echivalența dintre stereochemia metaboliților identificați în studiile privind metabolismul și degradarea și în materialul supus testării utilizat pentru studii de toxicitate și ecotoxicitate. Solicitantul transmite informațiile relevante Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 decembrie 2014.”

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