

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 145/2014 AL COMISIEI

din 14 februarie 2014

de autorizare a substanței active tiencarbazon, 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 tiencarbazon, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2008/566/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, la 13 aprilie 2007, o cerere din partea societății Bayer CropScience AG pentru includerea substanței active tiencarbazon în anexa I la directiva menționată. Decizia 2008/566/CE a confirmat faptul că dosarul este „complet”, în sensul că se poate considera că îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului au fost evaluate, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La data de 17 decembrie 2008, statul membru

raportor desemnat a transmis un proiect de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾, solicitantului i s-au cerut informații suplimentare la 7 iulie 2011. Evaluarea datelor suplimentare, realizată de către Regatul Unit, a fost prezentată în aprilie 2012, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 17 iunie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active tiencarbazon ⁽⁵⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexamine 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 tiencarbazon.
- (5) Din diversele reexaminări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin tiencarbazon 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 tiencarbazon 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.

⁽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 2008/566/CE a Comisiei din 1 iulie 2008 privind recunoașterea, în principiu, a conformității dosarelor prezentate pentru examinare detaliată în vederea posibilei înscrieri a fosfanului și tiencarbazonului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 181, 10.7.2008, p. 52).

⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de stabilire a normelor detaliate de punere în aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în ceea ce privește procedura de evaluare a substanțelor active care nu existau pe piață la doi ani de la data notificării directivei menționate (JO L 53, 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3270. Document disponibil online la adresa www.efsa.europa.eu

- (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 de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, cu toate acestea, să se aplice următoarele dispoziții. Statele membre ar trebui să dispună de o perioadă de șase luni după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin tiencarbazon. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul 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 aceea de a verifica că titularul unei autorizații poate dovedi 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 tiencarbazon, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

⁽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).

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin tiencarbazon ca substanță activă până la 31 decembrie 2014.

Până la data menționată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate în coloana privind dispozițiile specifice din această anexă, 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 tiencarbazon fie ca substanță activă unică, fie ca una din mai multe substanțe active care au fost 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 tiencarbazon 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 tiencarbazon împreună cu alte substanțe 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 care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau care au autorizat 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 iulie 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 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
Tiencarbazon Nr. CAS 317815-83-1 Nr. CIPAC 797	Metil 4-[(4,5-dihidro-3-metoxi-4-metil-5-oxo-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-il)carbonilsulfamoil]-5-metiltiofen-3-carboxilat	≥ 950 g/kg	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 din raportul de reexaminare privind tiencarbazonul, în special de appendicele I și II, în forma lor finalizată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 13 decembrie 2013.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) riscului de contaminare a apelor subterane, dacă substanța este aplicată în condiții geografice sau climatice vulnerabile;</p> <p>(b) riscului pentru organismele acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare în ceea ce privește posibilitatea răspândirii substanței tiencarbazon la mare distanță pe calea aerului și efectele conexe pentru mediul înconjurător.</p> <p>Aceste informații de confirmare constau în rezultatele unui program de monitorizare menit să evalueze posibilitatea răspândirii substanței tiencarbazon la mare distanță pe calea aerului și efectele conexe pentru mediul înconjurător. Solicitantul înaintează acest program de monitorizare Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 iunie 2016, precum și rezultatele, sub forma unui raport de monitorizare, până la 30 iunie 2018.</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
„71	Tiencarbazon Nr. CAS 317815-83-1 Nr. CIPAC 797	Metil 4-[(4,5-dihidro-3-metoxi-4-metil-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-il)carbonilsulfamoil]-5-metiltiofen-3-carboxilat	≥ 950 g/kg	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 din raportul de reexaminare privind tiencarbazonul, în special de apendicele I și II, în forma lor finalizată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 13 decembrie 2013.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) riscului de contaminare a apelor subterane, dacă substanța este aplicată în condiții geografice sau climatice vulnerabile;</p> <p>(b) riscului pentru organismele acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare în ceea ce privește posibilitatea răspândirii substanței tiencarbazon la mare distanță pe calea aerului și efectele conexe pentru mediul înconjurător.</p> <p>Aceste informații de confirmare constau în rezultatele unui program de monitorizare menit să evalueze posibilitatea răspândirii substanței tiencarbazon la mare distanță pe calea aerului și efectele conexe pentru mediul înconjurător. Solicitantul înaintază acest program de monitorizare Comisiei, statelor membre și autorităților până la 30 iunie 2016, precum și rezultatele, sub forma unui raport de monitorizare, până la 30 iunie 2018.”</p>

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