

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 632/2014 AL COMISIEI

din 13 mai 2014

de autorizare a substanței active flubendiamidă, 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 flubendiamidă, condițiile de la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2006/927/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 30 martie 2006, Grecia a primit din partea societății Bayer CropScience AG o cerere de includere a substanței active flubendiamidă în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2006/927/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) Au fost evaluate efectele substanței active respective 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 1 septembrie 2008, statul membru raportor desemnat, Grecia, a prezentat un proiect de raport de evaluare. La 14 iulie 2011, în conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾, solicitantului i s-au cerut informații suplimentare. Evaluarea de către Grecia a datelor suplimentare a fost transmisă, în aprilie 2012, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

⁽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 2006/927/CE a Comisiei din 13 decembrie 2006 de recunoaștere în principiu a conformității dosarului prezentat pentru examinare detaliată în vederea includerii flubendiamidei în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 354, 14.12.2006, p. 54).

⁽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 respective (JO L 53, 26.2.2011, p. 51).

- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost examinat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La data de 1 iulie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active flubendiamidă ⁽¹⁾. 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 20 martie 2014 sub forma raportului de examinare al Comisiei privind substanța flubendiamidă.
- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin flubendiamidă 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 indicat să se autorizeze substanța flubendiamidă.
- (6) Ar trebui prevăzută o perioadă de timp rezonabilă înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizarea menționată.
- (7) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, ținând seama de situația specifică creată de 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 examina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin flubendiamidă. 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.
- (8) 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 ⁽²⁾ a arătat că pot apărea dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor autorizațiilor 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 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.
- (9) 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 ⁽³⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (10) 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 flubendiamidă, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

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 flubendiamidă ca substanță activă până la 28 februarie 2015.

⁽¹⁾ EFSA Journal 2013; 11(7):3270. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

⁽²⁾ 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 (JO L 366, 15.12.1992, p. 10).

⁽³⁾ 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).

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor incluse în coloana privind dispozițiile specifice din respectiva anexă 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 respectivă 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 flubendiamidă 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 31 august 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 flubendiamidă ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 29 februarie 2016 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține flubendiamidă ca una din mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 29 februarie 2016 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, 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 septembrie 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 13 mai 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Flubendiamidă Nr. CAS 272451-65-7 Nr. CIPAC 788	3-iodo-N'-(2-metil-1,1-dimetiletil)-N-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluorometil)etil]-o-tolil}ftalamidă	≥ 960 g/kg	1 septembrie 2014	31 august 2024	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare privind flubendiamida, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 20 martie 2014.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) riscurilor pentru nevertebratele acvatice;</p> <p>(b) prezenței posibile a reziduurilor în culturile de rotație.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.</p>

⁽¹⁾ 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
„74	Flubendiamidă Nr. CAS 272451-65-7 Nr. CIPAC 788	3-iodo-N'-(2-metil-1,1-dimetil-letil)-N-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluorometil)etil]-o-tolil}ftalamidă	≥ 960 g/kg	1 septembrie 2014	31 august 2024	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de examinare privind flubendiamida, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală la 20 martie 2014.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) riscurilor pentru nevertebratele acvatice;</p> <p>(b) prezenței posibile a reziduurilor în culturile de rotație.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor.”</p>

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