

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 890/2014 AL COMISIEI**din 14 august 2014****de autorizare a substanței active metobromuron, 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 metobromuron, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia de punere în aplicare 2011/253/UE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 15 decembrie 2010, Franța a primit din partea societății Belchim Crop Protection NV/SA o cerere de includere a substanței active metobromuron în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2011/253/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 10 ianuarie 2013, statul membru raportor desemnat, Franța, a prezentat un proiect de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 8 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾ la data de 13 mai 2013 au fost solicitate informații suplimentare de la solicitant. Evaluarea informațiilor suplimentare, realizată de către Franța, a fost prezentată în octombrie 2013, 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 15 ianuarie 2014, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active metobromuron ⁽⁵⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexaminat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și au fost finalizate la 11 iulie 2014 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind metobromuronul.
- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin metobromuron 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 metobromuron.

⁽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 de punere în aplicare 2011/253/UE a Comisiei din 26 aprilie 2011 privind recunoașterea, în principiu, a integralității dosarului prezentat pentru examinare detaliată în vederea posibilei includeri a substanțelor metobromuron, acid S-abciscic, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 și *Streptomyces lydicus* WYEC 108 în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 106, 27.4.2011, p. 13).

⁽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 2014; 12(2):3541. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (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 cunoștințele 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) Cu toate acestea, 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 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 metobromuron. 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 prevăzut 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 apărea dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor autorizațiilor existente în ceea ce privește accesul la informații. Pentru a evita dificultăți suplimentare, este necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații poate demonstra că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată. 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 plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă metobromuron, 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) 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 metobromuron ca substanță activă până la 30 iunie 2015.

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

⁽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 (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).

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține substanța metobromuron 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 decembrie 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 metobromuron ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 30 iunie 2016 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține metobromuron ca una din mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 30 iunie 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 ianuarie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 august 2014.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Metobromuron Nr. CAS 3060-89-7 Nr. CIPAC 168	3-(4-bromofenil)-1-metoxi-1-metiluree	≥ 978 g/kg	1 ianuarie 2015	31 decembrie 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 reexaminare pentru metobromuron, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 11 iulie 2014.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) protecției lucrătorilor și a operatorilor;</p> <p>(b) riscului pentru păsări, mamifere, organisme acvatice și plante terestre nevizate. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <p>(a) evaluarea toxicologică a metaboliților CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 și 4-bromoanilină;</p> <p>(b) caracterul acceptabil al riscului pe termen lung pentru păsări și mamifere.</p> <p>Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 decembrie 2016.</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
„76	Metobromuron Nr. CAS 3060-89-7 Nr. CIPAC 168	3-(4-bromofenil)-1-metoxi-1-metiluree	≥ 978 g/kg	1 ianuarie 2015	31 decembrie 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 reexaminare pentru metobromuron, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 11 iulie 2014.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) protecției lucrătorilor și a operatorilor;</p> <p>(b) riscului pentru păsări, mamifere, organisme acvatice și plante terestre nevizate. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <p>(a) evaluarea toxicologică a metaboliților CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 și 4-bromoanilină;</p> <p>(b) caracterul acceptabil al riscului pe termen lung pentru păsări și mamifere.</p> <p>Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 decembrie 2016.”</p>

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