REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 921/2014 AL COMISIEI

din 25 august 2014

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanței active tebuconazol

(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) litera (c),

întrucât:

(1) Directiva 2008/125/CE a Comisiei ([2]) a inclus tebuconazolul ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]) pentru utilizarea ca fungicid, cu condiția ca statele membre în cauză să se asigure că notificatorii la cererea cărora tebuconazolul a fost inclus în respectiva anexă oferă informații de confirmare suplimentare sub formă de studii cu privire la riscul pentru păsări și mamifere.

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) La 8 aprilie 2010, unul dintre notificatorii la cererea cărora tebuconazolul a fost inclus în anexa I la Directiva 91/414/CEE a depus o cerere de modificare a condițiilor de aprobare a substanței active tebuconazol pentru a permite autorizarea fără restricție a utilizărilor ca regulator de creștere a plantelor. Această cerere a fost însoțită de informații referitoare la utilizarea suplimentară susținută solicitată ca regulator de creștere a plantelor la rapiță. Ea a fost transmisă Danemarcei, care fusese desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 al Comisiei ([5]).

(4) Danemarca a evaluat informațiile prezentate de notificator. Danemarca și-a prezentat evaluarea celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare, la 23 iulie 2012.

(5) Comisia a consultat autoritatea, care, la 9 decembrie 2013, și-a prezentat avizul privind evaluarea riscului prezentat de tebuconazol ([6]). Proiectul de raport de evaluare, addendumul și avizul autorității au fost reexaminate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la data de 11 iulie 2014 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei pentru tebuconazol.

(6) Comisia a invitat notificatorul să își prezinte observațiile cu privire la raportul de reexaminare pentru tebuconazol.

(7) Comisia a ajuns la concluzia că permiterea autorizării fără restricție a utilizărilor ca regulator de creștere a plantelor nu implică alte riscuri suplimentare pe lângă cele luate deja în considerare în autorizarea tebuconazolului și în raportul de reexaminare al Comisiei pentru substanța respectivă.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva Comisiei 2008/125/CE din 19 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active fosfură de aluminiu, fosfură de calciu, fosfură de magneziu, cimoxanil, dodemorf, ester metilic al acidului 2,5-diclorbenzoic, metamitron, sulcotrion, tebuconazol și triadimenol (JO L 344, 20.12.2008, p. 78).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 al Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 451/2000 (JO L 224, 21.8.2002, p. 23).

([6]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active tebuconazol). *EFSA Journal* 2014;12(1):3485, 98 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

(8) Este oportun să se extindă aprobarea tebuconazolului pentru a reglementa utilizările ca regulator de creștere a plantelor fără restricții. Cu toate acestea, pentru a lua în considerare incertitudinea care mai există în ceea ce privește expunerea posibilă a apelor subterane la metabolitul 1,2,4-triazol legată de utilizări reprezentative prin pulverizare pe cereale, ca tratament al semințelor de orz și pe struguri, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită contaminării posibile a apelor subterane, în cazurile în care substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului sau al condițiilor climatice, în special în ceea ce privește prezența în apele subterane a metabolitului 1,2,4-triazol.

(9) În ianuarie 2014, Danemarca a finalizat evaluarea informațiilor de confirmare cu privire la riscul pentru păsări și mamifere. Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale este de acord cu faptul că, pe baza rezultatelor actuale, riscul pentru păsări și mamifere este acceptabil. Prin urmare, concluziile evaluării inițiale a riscurilor nu sunt afectate în mod substanțial de evaluarea datelor de confirmare prezentate. Nu a fost considerată necesară nicio reexaminare suplimentară din partea autorității.

(10) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 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

Modificare a Regulamentului (UE) nr.540/2011

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

Articolul 2

Intrarea in vigoare

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

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

Adoptat la Bruxelles, 25 august 2014.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Coloana „Dispoziții specifice”, rândul 268, tebuconazol, din partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA A

Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid și regulator de creștere a plantelor.

PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține cont de concluziile raportului de reexaminare privind tebuconazolul, în special de apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 octombrie 2008. În cursul evaluării generale, este important ca statele membre să acorde o atenție deosebită:

— siguranței operatorilor și a lucrătorilor și să se asigure că, în condițiile de utilizare, este prevăzută folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală;

— expunerii consumatorilor prin intermediul alimentelor la metaboliții tebuconazolului (triazolului);

— contaminării posibile a apelor subterane, în cazurile în care substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului sau al condițiilor climatice, în special în ceea ce privește prezența în apele subterane a metabolitului 1,2,4-triazol;

— protecției păsărilor și mamiferelor granivore și a mamiferelor ierbivore și să se asigure că, dacă este necesar, condițiile de autorizare cuprind măsuri de limitare a riscurilor;

— protecției organismelor acvatice și să se asigure că cerințele de autorizare cuprind, după caz, măsuri de limitare a riscurilor, cum ar fi zonele-tampon.

Statele membre vizate se asigură că notificatorul transmite Comisiei informații suplimentare privind proprietățile tebuconazolului care pot provoca tulburări ale sistemului endocrin, într-un interval de doi ani de la adoptarea orientărilor OCDE pentru testele privind tulburările sistemului endocrin sau a orientărilor convenite la nivel comunitar în materie de teste.”