REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 17/2013 AL COMISIEI

din 14 ianuarie 2013

de autorizare a substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237, 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

(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 hotărâre în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2008/565/CE a Comisiei [3].

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Franța a primit, la 28 august 2007, o cerere din partea Agrauxine SA pentru înscrierea substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 în anexa I la directiva menționată. Decizia 2008/565/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) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și a 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 19 aprilie 2011, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost supus unei revizuiri de către statele membre și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 15 mai 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la revizuirea riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 [4]. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexaminate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 20 noiembrie 2012 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237.

(5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 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 să se autorizeze *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237.

(6) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) 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. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237. 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 actualizat 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 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 [5] a arătat că pot interveni 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

[1] JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 181, 10.7.2008, p. 49.
[4] EFSA Journal 2012; 10(6):2706. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu
[5] JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 precizare nu impune nicio obligație nouă statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele adoptate până în prezent, prin care se modifică anexa I la directiva menționată, sau cu regulamentele de aprobare 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 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 ([1]) 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 *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237, astfel cum se specifică în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în cazul în care este necesar, statele membre modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 ca substanță activă, până la 30 noiembrie 2013.

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate 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 prevăzute la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva menționată și 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 *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active care au fost enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, până la 31 mai 2013, 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 respectă 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 *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 ca substanță activă unică, atunci când este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 30 noiembrie 2014 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 noiembrie 2014 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele prin care s-au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-au aprobat substanța sau substanțele respective, oricare dintre aceste date 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 iunie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 ianuarie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

([1]) JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Trichoderma atroviride tulpina I-1237 Numărul CNCM: I-1237	Nu se aplică	1×10^9 cfu/g (1×10^{10} spori/g)	1 iunie 2013	31 mai 2023	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare privind substanța *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 20 noiembrie 2012. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 este considerată un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.

[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:

Numărul	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„32	*Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 Numărul CNCM: I-1237	Nu se aplică	1×10^9 cfu/g (1×10^{10} spori/g)	1 iunie 2013	31 mai 2023	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare privind substanța *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 20 noiembrie 2012. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 este considerată un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.”

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