REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/842 AL COMISIEI

din 17 mai 2017

de reînnoire a aprobării substanței active cu risc redus *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08, 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 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 2003/79/CE a Comisiei ([2]) a inclus *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(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 a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08, în condițiile stabilite în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 octombrie 2017.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Cererea a fost considerată completă de către statul membru raportor.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii pe care l-a transmis, la data de 29 mai 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.

(8) La 8 iunie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 6 decembrie 2016, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire pentru substanța *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

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

([2]) Directiva 2003/79/CE a Comisiei din 13 august 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței active *Coniothyrium minitans* (JO L 205, 14.8.2003, p. 16).

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

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

([6]) *EFSA Journal* 2016;14(7):4517, 16 pp. Disponibil online: www.efsa.europa.eu.

(9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații pe marginea raportului de reînnoire.

(10) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08.

(11) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea exclusiv ca fungicid.

(12) De asemenea, Comisia consideră că substanța *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 este o substanță activă cu risc redus, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 nu este o substanță care să prezinte motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 este o tulpină sălbatică care există în mod natural în mediu. De asemenea, nu este patogenă pentru oameni sau animale. Expunerea suplimentară a oamenilor, a animalelor și a mediului prin utilizările aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar trebui să fie neglijabilă în comparație cu expunerea preconizată în cadrul situațiilor naturale reale.

(13) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței Coniothyrium minitans tulpina CON/M/91-08 ca substanță cu risc redus. În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui să fie modificată în consecință.

(14) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții.

(15) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 13 alineatul (4), anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.

(16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/950 al Comisiei ([1]) a amânat data expirării substanței *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 până la 31 octombrie 2017 pentru a permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de data expirării aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la reînnoire înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament se aplică de la 1 august 2017.

(17) 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

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08, astfel cum se specifică în anexa I, este reînnoită sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

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.

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/950 al Comisiei din 15 iunie 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2,4-DB, beta-ciflutrin, carfentrazon etil, Coniothyrium minitans tulpina CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, p-dimetenamidă, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, izoxaflutol, linuron, hidrazidă maleică, mesotrion, oxasulfuron, pendimetalin, picoxistrobină, siltiofam și trifloxistrobin (JO L 159, 16.6.2016, p. 3).

Articolul 3

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 august 2017.

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

Adoptat la Bruxelles, 17 mai 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Coniothyrium minitans tulpina CON/M/91-08 Număr de ordine în colecția de culturi a „Deutsche Sammlung von Mikroorganismen" (DSM), Germania: DSM 9660 Nr. CIPAC 614	Nu se aplică	Conținut minim de spori viabili: 1×10^{12} CFU/kg	1 august 2017	31 iulie 2032	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și lucrătorilor; ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți. Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.

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

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, se elimină rubrica 71 referitoare la *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08.

2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„11	*Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 Număr de ordine în colecția de culturi a «Deutsche Sammlung von Mikroorganismen» (DSM), Germania: DSM 9660 Nr. CIPAC 614	Nu se aplică	Conținut minim de spori viabili: 1×10^{12} CFU/kg	1 august 2017	31 iulie 2032	În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reînnoire privind substanța *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor și lucrătorilor; ținând seama de faptul că microorganismele sunt considerate drept potențiali sensibilizanți. Menținerea strictă a condițiilor de mediu și analiza controlului de calitate pe parcursul procesului de fabricație sunt asigurate de producător. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.