REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 350/2013 AL COMISIEI

din 17 aprilie 2013

de autorizare a substanței active bixafen, 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 hotărâre în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru bixafen, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2009/700/CE a Comisiei ([3]).

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 8 octombrie 2008, Regatul Unit a primit din partea societății Bayer CropScience o cerere de includere a substanței active bixafen în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2009/700/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 iulie 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 octombrie 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active bixafen ([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 proiectul de raport de evaluare a fost finalizat la 15 martie 2013, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța bixafen.

(5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin bixafen 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 bixafen.

(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 datele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții.

(7) 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.

(8) Fără a 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 dispozițiile de mai jos. 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 bixafen. 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.

(9) Experiența dobândită în urma includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în temeiul 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 de interpretare a obligațiilor titularilor de autorizații 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 aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
([3]) JO L 240, 11.9.2009, p. 32.
([4]) *EFSA Journal (2012)*; 10(11):2917. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu
([5]) JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

II la directiva respectivă. Totuși, această precizare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele adoptate până în prezent, prin care se modifică anexa I la respectiva directivă, sau în raport 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 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.

(11) 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 bixafen, 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) Până la 31 martie 2014, statele membre modifică sau retrag, atunci când este necesar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin bixafen ca substanță activă.

Până la această dată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate în coloana privind dispozițiile specifice din această anexă și dacă titularul autorizației deține un dosar 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.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține substanța bixafen 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 30 septembrie 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 ce au stabilit respectarea sau nu a respectivelor condiții, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține bixafen ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 martie 2015, cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține bixafen ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 martie 2015 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în actul sau actele respective care au adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau au autorizat substanța sau substanțele în cauză, 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 octombrie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 17 aprilie 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
Bixafen Nr. CAS 581809-46-3 Nr. CIPAC 819	*N*-(3′,4′-dicloro-5-fluorobifenil-2-il)-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxamidă	≥ 950 g/kg	1 octombrie 2013	30 septembrie 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 bixafen, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 15 martie 2013 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) reziduurilor de bixafen și de metaboliți ai acestei substanțe din culturile în sistem de rotație; (b) protejării apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; (c) riscului pentru organismele acvatice; (d) riscului pentru organismele care trăiesc în sol și în sedimente. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.

(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
„43	Bixafen Nr. CAS 581809-46-3 Nr. CIPAC 819	N-(3′,4′-dicloro-5-fluoro-bifenil-2-il)-3-(difluoro-metil)-1-metilpirazol-4-carboxamidă	≥ 950 g/kg	1 octombrie 2013	30 septembrie 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 bixafen, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 15 martie 2013 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) reziduurilor de bixafen și de metaboliți ai acestei substanțe din culturile în sistem de rotație; (b) protejării apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; (c) riscului pentru organismele acvatice; (d) riscului pentru organismele care trăiesc în sol și în sedimente. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.”

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