REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/370 AL COMISIEI

din 15 martie 2016

de aprobare a substanței active pinoxaden, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei și de acordare a permisiunii statelor membre să prelungească autorizațiile provizorii pentru substanța activă respectivă

(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 aprobare, 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 pinoxaden, condițiile de la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2005/459/CE a Comisiei ([3]).

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, la 31 martie 2004, o cerere din partea Syngenta Crop Protection AG de includere a substanței active pinoxaden în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2005/459/CE a confirmat faptul că dosarul este „complet", în sensul că se poate considera că îndeplinește, 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 data de 30 noiembrie 2005, statul membru raportor desemnat, Regatul Unit, a transmis un proiect de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ([4]), solicitantului i s-au cerut informații suplimentare la 6 iunie 2011. Evaluarea datelor suplimentare, realizată de Regatul Unit, a fost prezentată, la 30 ianuarie 2012, sub forma unor documente adiționale la proiectul de raport de evaluare.

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost revizuit de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La data de 14 iunie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa ([5]) cu privire la evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active pinoxaden. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost revizuite de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și au fost finalizate, la 29 ianuarie 2016, sub forma raportului de examinare al Comisiei privind pinoxadenul.

(5) Din diversele examinări efectuate, reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin pinoxaden 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 examinare al Comisiei. Prin urmare, este indicat să se aprobe substanța pinoxaden.

([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 2005/459/CE a Comisiei din 22 iunie 2005 privind recunoașterea, în principiu, a faptului că dosarul prezentat pentru examinare detaliată în vederea posibilei includeri a substanței active pinoxaden în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului este complet (JO L 160, 23.6.2005, p. 32).

([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]) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active pinoxaden). *EFSA Journal* 2013;11(6):3269, 112 p. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

(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 adecvat să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

(7) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de aprobare, pentru a le permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din aprobarea menționată.

(8) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a aprobării, ținând seama de 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 le fie acordată o perioadă de șase luni de la aprobare pentru a revizui autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin pinoxaden. 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 pe care le au titularii 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 aprobare 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) Este, de asemenea, oportun să li se permită statelor membre să prelungească autorizațiile provizorii acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin pinoxaden, cu scopul de a le oferi timpul necesar pentru a-și îndeplini obligațiile prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește respectivele autorizații provizorii.

(12) 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

Aprobarea substanței active

Substanța activă pinoxaden, astfel cum se specifică în anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă pinoxaden, până la 31 decembrie 2016.

[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 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (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 aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor incluse în coloana privind dispozițiile specifice din respectiva anexă, 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 respectivă 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 pinoxaden, fie ca substanță activă unică, fie împreună cu alte substanțe active care au fost enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 iunie 2016, 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 pinoxaden ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 decembrie 2017 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține pinoxaden ca una din mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 decembrie 2017 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 aprobat 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

Prelungirea autorizațiilor provizorii existente

Statele membre pot prelungi autorizațiile provizorii existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin pinoxaden, cel târziu până la 31 decembrie 2017.

Articolul 5

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 iulie 2016, cu excepția articolului 4, care se aplică de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

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

Adoptat la Bruxelles, 15 martie 2016.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Pinoxaden Nr. CAS 243973-20-8 Nr. CIPAC 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5] oxadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionat	≥ 970 g/kg Conținut maxim de toluen 1 g/kg	1 iulie 2016	30 iunie 2026	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 din raportul de examinare a pinoxadenului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 29 ianuarie 2016. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre vor acorda o atenție deosebită protecției apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Statele membre în cauză aplică, după caz, programe de monitorizare pentru a verifica potențialul de contaminare a apelor subterane de către metabolitul M2 în zonele vulnerabile. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: (a) o metodă validată de analiză a metaboliților M11, M52, M54, M55 și M56 în apele subterane; (b) relevanța metaboliților M3, M11, M52, M54, M55 și M56, precum și evaluarea corespunzătoare a riscurilor asupra apelor subterane, dacă pinoxadenul este clasificat, conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca H361d (susceptibil de a dăuna fătului). Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile relevante menționate la litera (a) până la 30 iunie 2018, iar informațiile menționate la litera (b) în termen de șase luni de la notificarea deciziei de clasificare a substanței pinoxaden, conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]).

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

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

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 aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„97	Pinoxaden Nr. CAS 243973-20-8 Nr. CIPAC 776	8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-il 2,2-dimetilpropionat	≥ 970 g/kg Conținut maxim de toluen 1 g/kg	1 iulie 2016	30 iunie 2026	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a pinoxadenului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 29 ianuarie 2016. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre vor acorda o atenție deosebită protecției apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Statele membre în cauză aplică, după caz, programe de monitorizare pentru a verifica potențialul de contaminare a apelor subterane de către metabolitul M2 în zonele vulnerabile. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: (a) o metodă validată de analiză a metaboliților M11, M52, M54, M55 și M56 în apele subterane; (b) relevanța metaboliților M3, M11, M52, M54, M55 și M56, precum și evaluarea corespunzătoare a riscurilor asupra apelor subterane, dacă pinoxadenul este clasificat, conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca H361d (susceptibil de a dăuna fătului). Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile relevante menționate la litera (a) până la 30 iunie 2018, iar informațiile menționate la litera (b) în termen de șase luni de la notificarea deciziei de clasificare a substanței pinoxaden, conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008.”

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