REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1125 AL COMISIEI

din 22 iunie 2017

de retragere a autorizației acordate pentru substanța activă insectifug după miros de origine animală sau vegetală/smoală de ulei de tal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, precum și de modificare a Regulamentului 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 al doilea caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3), precum și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Directiva 2008/127/CE a Comisiei ([2]) a inclus insectifugul după miros de origine animală sau vegetală/smoală de ulei de tal ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]). Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 637/2012 al Comisiei ([4]) a prevăzut ca statele membre în cauză să se asigure că notificatorul la cererea căruia insectifugul după miros de origine animală sau vegetală/smoală de ulei de tal a fost inclus furnizează informații de confirmare suplimentare referitoare la echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, și cele ale materialelor de încercare utilizate în dosarele de toxicitate, precum și referitoare la profilul toxicologic al substanței până la 1 mai 2013 și, respectiv, 31 mai 2014.

(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 ([5]).

(3) La 29 aprilie 2013 și la 6 mai 2014, notificatorul a furnizat statului membru raportor, Grecia, informații cu scopul de a respecta obligația de a prezenta informații suplimentare, astfel cum se menționează la considerentul 1.

(4) Grecia a evaluat informațiile prezentate de notificator, inclusiv unele informații suplimentare referitoare la prezentarea inițială care a fost transmisă în cursul procesului de evaluare. În octombrie 2013 și în noiembrie 2015, Grecia a transmis evaluarea efectuată celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.

(5) Statele membre, solicitantul și autoritatea au fost consultate și invitate să prezinte observații cu privire la evaluarea efectuată de statul membru raportor.

(6) Pe baza informațiilor furnizate de notificator, a evaluării informațiilor în cauză de către statul membru raportor și a observațiilor cu privire la evaluare prezentate de către statele membre și de către EFSA, Comisia consideră că informațiile de confirmare nu sunt suficiente pentru a concluziona cu privire la echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, și cele ale materialelor de încercare utilizat în dosarele de toxicitate, nici cu privire la profilul toxicologic al substanței.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directiva 2008/127/CE a Comisiei din 18 decembrie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii mai multor substanțe active (JO L 344, 20.12.2008, p. 89).
([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. 637/2012 al Comisiei din 13 iulie 2012 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanțelor active sulfat de fier, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/ulei brut de tal și insectifug după miros de origine animală sau vegetală/smoală ulei de tal (JO L 186, 14.7.2012, p. 20).
([5]) 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).

(7) Comisia a invitat notificatorul să își prezinte observațiile cu privire la poziția Comisiei.

(8) Cu toate acestea, în ciuda argumentelor prezentate de notificator, Comisia a ajuns la concluzia că informațiile prezentate sunt incomplete și nu permit formularea unei concluzii cu privire la echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, și cele ale materialelor de încercare utilizate în dosarele de toxicitate, nici asupra profilului toxicologic al substanței.

(9) În consecință, este oportun să se retragă autorizația acordată pentru substanța activă în cauză.

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

(11) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin respectiva substanță activă.

(12) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă respectivă, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 14 octombrie 2018.

(13) 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

Retragerea autorizației

Autorizația acordată pentru substanța activă insectifug după miros de origine animală sau vegetală/smoală ulei de tal este retrasă.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 251, Insectifug după miros de origine animală sau vegetală/smoală ulei de tal se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin insectifugul după miros de origine animală sau vegetală/smoală de ulei de tal ca substanță activă cel târziu până la 14 octombrie 2017.

Articolul 4

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 14 octombrie 2018.

Articolul 5

Intrarea în 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, 22 iunie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER