II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 378/2013 AL COMISIEI

din 24 aprilie 2013

de autorizare a substanței active *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, 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 [1] ale Consiliului, 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 decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, 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, Belgia a primit, la 4 februarie 2004, o cerere din partea FuturEco S.L. pentru înscrierea substanței active *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 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 asupra 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 29 martie 2007, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 20 august 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 [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, iar proiectul de raport de evaluare a fost finalizat la 15 martie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901.

(5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 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 *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901.

(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 aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ce decurg 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

[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(9):2869. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

să li se acorde o perioadă de șase luni după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui prevăzută 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 [1] a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea 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 II la directiva respectivă. 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 autorizare 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 [2] 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 *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, 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, statele membre modifică sau retrag, dacă este necesar, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 ca substanță activă, până la 31 martie 2014.

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 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 *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 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 stabilirea acestui fapt, statele membre:

(a) modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, în cazul unui produs care conține *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 ca substanță activă unică, până la 31 martie 2015 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 martie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele respective prin care s-au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-au autorizat 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

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.

[1] JO L 366, 15.12.1992, p. 10.
[2] JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

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

Adoptat la Bruxelles, 24 aprilie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Paecilomyces fumosoroseus tulpina FE 9901 Număr de colecție: USDA-ARS, colecția de culturi de ciuperci entomopatogenice, *U.S. Plant, Soil and Nutrition Laboratory* (Laboratorul pentru plante, soluri și alimentație, SUA), New York, număr de acces ARSEF 4490	Nu se aplică	Minimum $1,0 \times 10^9$ CFU/g Maximum $3,0 \times 10^9$ CFU/g	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 iau în considerare concluziile raportului de reexaminare privind substanța *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, în special apendicele I și II ale acestuia, în versiunea definitivă adoptată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la data de 15 martie 2013. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 este considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare 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:

Numărul	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„39	*Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 Număr de colecție: USDA-ARS, colecția de culturi de ciuperci entomopatogenice, *U.S. Plant, Soil and Nutrition Laboratory* (Laboratorul pentru plante, soluri și alimentație, SUA), New York, număr de acces ARSEF 4490	Nu se aplică	Minimum $1,0 \times 10^9$ CFU/g Maximum $3,0 \times 10^9$ CFU/g	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 iau în considerare concluziile raportului de reexaminare privind substanța *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901, în special apendicele I și II ale acestuia, în versiunea definitivă adoptată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la data de 15 martie 2013. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că *Paecilomyces fumosoroseus* tulpina FE 9901 este considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.”

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