REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1043/2012 AL COMISIEI

din 8 noiembrie 2012

de autorizare a substanței active fosfan, 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]) trebuie să se aplice substanțelor active pentru care s-a adoptat o hotărâre în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare. Pentru fosfan, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2008/566/CE a Comisiei ([3]).

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 11 noiembrie 2007 Germania a primit de la S&A Service- und Anwendungstechnik GmbH o cerere de includere a substanței active fosfan în anexa I la directiva menționată. Decizia 2008/566/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 24 februarie 2010, 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 22 februarie 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la revizuirea riscului utilizării substanței active fosfan ([4]) ca pesticid. Proiectul de raport de evaluare a fost revizuit de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 28 septembrie 2012 sub forma unui raport de reexaminare al Comisiei pentru fosfan.

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

(6) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 și având în vedere datele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții.

(7) 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 următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să le fie acordată o perioadă de șase luni de la aprobare pentru a reexamina autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fosfan. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet actualizat menționat în anexa III ar trebui acordată o perioadă mai lungă, astfel cum este menționat în Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.

(8) Experiența dobândită din includerile în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale 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 ([5]) 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 precizare nu impune nicio

([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. 52.
([4]) *EFSA Journal* 2012; 10(3):2595. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu
([5]) JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

obligație nouă statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele adoptate până în prezent, prin care se modifică anexa I la respectiva directivă sau cu regulamentele de aprobare 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 ([1]) 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 fosfan, astfel cum se specifică în anexa I, se aprobă în conformitate cu condițiile stabilite 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, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă fosfan, până la 30 septembrie 2013.

Până la această dată, statele membre verifică în special respectarea condițiilor prevăzute în 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 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 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 fosfan 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 31 martie 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 dispoziții 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) în cazul unui produs care conține fosfan ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 septembrie 2014, cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține fosfan ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 septembrie 2014 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau au aprobat substanța sau substanțele respective, oricare dintre acestea este mai recentă.

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 aprilie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 noiembrie 2012.

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
Fosfan Nr. CAS 7803-51-2 Nr. CIPAC 127	Fosfan	≥ 994 g/kg Impuritatea relevantă arsan nu trebuie să depășească 0,023 g/kg în materialul tehnic	1 aprilie 2013	31 martie 2023	Autorizările se limitează la utilizatorii profesioniști. 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 cu privire la fosfan, în special apendicele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 septembrie 2012. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor în incinta și în jurul clădirilor tratate în timpul tratamentului, precum și în timpul aerării și după aceasta; — protecției lucrătorilor în incinta și în jurul clădirilor tratate în timpul tratamentului, precum și în timpul aerării și după aceasta; — protecției persoanelor aflate în jurul clădirilor tratate în timpul tratamentului, precum și în timpul aerării și după aceasta. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, cum ar fi monitorizarea permanentă a concentrației fosfanului prin dispozitive automate, utilizarea de echipamente de protecție individuale și constituirea unei zone în jurul spațiilor tratate în care se refuză prezența persoanelor, după caz.

(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 ([1])	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„28	Fosfan Nr. CAS 7803-51-2 Nr. CIPAC 127	Fosfan	≥ 994 g/kg Impuritatea relevantă arsan nu trebuie să depășească 0,023 g/kg în materialul tehnic	1 aprilie 2013	31 martie 2023	Autorizările se limitează la utilizatorii profesioniști. 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 cu privire la fosfan, în special apendicele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 septembrie 2012. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor în incinta și în jurul clădirilor tratate în timpul tratamentului, precum și în timpul aerării și după aceasta; — protecției lucrătorilor în incinta și în jurul clădirilor tratate în timpul tratamentului, precum și în timpul aerării și după aceasta; — protecției persoanelor aflate în jurul clădirilor tratate în timpul tratamentului, precum și în timpul aerării și după aceasta. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, cum ar fi monitorizarea permanentă a concentrației fosfanului prin dispozitive automate, utilizarea de echipamente de protecție individuale și constituirea unei zone în jurul spațiilor tratate în care se refuză prezența persoanelor, după caz.”

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