REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 22/2013 AL COMISIEI

din 15 ianuarie 2013

de autorizare a substanței active ciflumetofen, 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 decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru ciflumetofen, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2010/244/UE a Comisiei ([3]).

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 21 septembrie 2009, Țările de Jos au primit din partea Otsuka Chemical Co. Ltd o cerere de includere a substanței active ciflumetofen în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2010/244/UE 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 12 noiembrie 2010, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de către statele membre și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 16 decembrie 2011, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea riscului utilizării substanței active ciflumetofen ca pesticid ([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 au fost finalizate la 20 noiembrie 2012 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța ciflumetofen.

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

(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. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

(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 trecerea de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, totuși, 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 ciflumetofen. 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 includerilor 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 că titularul unei autorizații poate dovedi că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
([3]) JO L 107, 29.4.2010, p. 22.
([4]) *EFSA Journal* 2012; 10(1):2504. 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 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 ciflumetofen, 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 30 noiembrie 2013, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, atunci când este necesar, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ciflumetofen ca substanță activă.

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor menționate 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 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 ciflumetofen fie ca substanță activă unică, fie ca una din mai multe substanțe active care au fost enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 31 mai 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) în cazul unui produs care conține ciflumetofen ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 noiembrie 2014, cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține ciflumetofen ca una din mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 noiembrie 2014 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 autorizat substanța sau substanțele respective, dacă această din urmă dată este ulterioară celei dintâi.

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 iunie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 15 ianuarie 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
Ciflumetofen Nr. CAS: 400882-07-7 Nr. CIPAC 721	2-metoxietil (*RS*)-2-(4-*terț*-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-(*α*,*α*,*α*-trifluoro-o-tolil) propionat	≥ 975 g/kg (racemic)	1 iunie 2013	31 mai 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 ciflumetofen, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 20 noiembrie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării operatorilor și lucrătorilor; — protejării apelor subterane, dacă substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — protejării apei potabile; — riscului pentru organismele acvatice. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor. Solicitantul prezintă informațiile de confirmare următoare: (a) informații privind posibilul potențial mutagen al metabolitului B3 [2- (trifluorometil) benzamidă], prin excluderea relevanței *in vivo* a efectelor observate *in vitro* prin intermediul unui protocol de testare corespunzător; (b) informații suplimentare pentru a stabili o doză acută de referință pentru metabolitul B3; (c) studii ecotoxicologice suplimentare și evaluări care să acopere întregul ciclu de viață al vertebratelor acvatice. Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 mai 2015.

[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
„31	Ciflumetofen Nr. CAS: 400882-07-7 Nr. CIPAC 721	2-metoxietil (*RS*)-2-(4-*terț*-butilfenil)-2-ciano-3-oxo-3-(*α*,*α*,*α*-trifluoro-o-tolil)propionat	≥ 975 g/kg (racemic)	1 iunie 2013	31 mai 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 ciflumetofen, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 20 noiembrie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării operatorilor și lucrătorilor; — protejării apelor subterane, dacă substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — protejării apei potabile; — riscului pentru organismele acvatice. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de diminuare a riscurilor, cum ar fi utilizarea de echipamente de protecție individuale. Solicitantul prezintă informațiile de confirmare următoare: (a) informații privind posibilul potențial mutagen al metabolitului B3 [2- (trifluorometil) benzamidă], prin excluderea relevanței *in vivo* a efectelor observate *in vitro* prin intermediul unui protocol de testare corespunzător (testul Comet *in vivo*); (b) informații suplimentare pentru a stabili o doză acută de referință pentru metabolitul B3; (c) studii ecotoxicologice suplimentare și evaluări care să acopere întregul ciclu de viață al vertebratelor acvatice. Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 mai 2015.”

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