REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 368/2013 AL COMISIEI

din 22 aprilie 2013

de autorizare a substanței active *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2007/560/CE a Comisiei [3].

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Estonia a primit, la 2 ianuarie 2007, o cerere din partea societății Andermatt Biocontrol GmbH în vederea includerii substanței active *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2007/560/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 26 martie 2009, 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 10 august 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la revizuirea riscului utilizării substanței active *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* [4] ca pesticid. 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 mde raport de evaluare a fost finalizat la 15 martie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.

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

(6) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a se permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) Fără a se 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 dispozițiile de mai jos. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor ce conțin *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*. 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.

(8) Experiența dobândită în urma 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 [5] a arătat că pot interveni dificultăți de interpretare a obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații.

[1] JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 213, 15.8.2007, p. 29.
[4] EFSA Journal 2012; 10(9):2865. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.
[5] JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special obligația 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 obligație nouă 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 ([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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus,* astfel cum se specifică în anexa I, se aprobă 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, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus,* până la 30 noiembrie 2013.

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 această anexă și dacă titularul autorizației deține un dosar 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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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 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 ce au stabilit respectarea sau nerespectarea condițiilor respective, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* ca substanță activă unică, atunci când este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 30 noiembrie 2014 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* 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*.

Prezentul regulament 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, 22 aprilie 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
Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus Numărul DSMZ: BV-0003	Nu se aplică	Concentrație minimă: $1{,}44 \times 10^{13}$ OB/l (organisme ocluzive/l)	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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 15 martie 2013 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

([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:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„38	*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* Numărul DSMZ: BV-0003	Nu se aplică	Concentrație minimă: $1{,}44 \times 10^{13}$ OB/l (organisme ocluzive/l)	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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 15 martie 2013 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.”

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