

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1177/2013 AL COMISIEI

din 20 noiembrie 2013

de autorizare a substanței active spirotramat 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,

din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La 5 mai 2008, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.

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 spirotramat, 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, la 9 octombrie 2006, Austria primit din partea societății Bayer CropScience AG o cerere de includere a substanței active spirotramat în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2007/560/CE a confirmat faptul că dosarul este „complet”, în sensul că se poate considera că îndeplinește, 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)

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost examinat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 27 mai 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active spirotramat⁽⁴⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 3 octombrie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța spirotramat.

(5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin spirotramat 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 utilizarea examinată și prezentată în detaliu în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat ca substanța spirotramat să fie aprobată.

(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 necesară solicitarea de 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 în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizarea menționată.

(8) Fără a se aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a aprobării, 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 li se acorde o perioadă de șase luni după aprobare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin spirotramat. După caz, statele

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decizia 2007/560/CE a Comisiei din 2 august 2007 de recunoaștere, în principiu, a conformității dosarelor transmise pentru examinare detaliată în vederea eventualei înscrieri a clorantraniliprolului, a heptamaloxiglucanului, a spirotramatului și a virusului poliedrozei nucleare *Helicoverpa armigera* în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 213, 15.8.2007, p. 29).

⁽⁴⁾ The EFSA Journal, (2013) 11(6):3243. Disponibil online: www.efsa.europa.eu

membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet 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 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 ⁽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 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 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.
- (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 ⁽²⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă spirotramat, 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 spirotramat, până la 31 octombrie 2014.

⁽¹⁾ Regulamentul (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 (JO L 366, 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ 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).

Până la această dată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor 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 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 substanța spirotramat fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 aprilie 2014, 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 îndeplinește condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În urma determinării respective, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține spirotramat ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 octombrie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține spirotramat ca una dintre substanțele active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 octombrie 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 mai 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 20 noiembrie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Spirotetramat Nr. CAS 203313-25-1 Nr. CIPAC 795	<i>cis</i> -4-(etoxicarboniloxi)-8-metoxi-3-(2,5-xilil)-1-azas-piro[4.5]dec-3-en-2-onă	≥ 970 g/kg	1 mai 2014	30 aprilie 2024	<p>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 din raportul de examinare privind substanța spirotetramat, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 octombrie 2013.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție specială riscului pentru păsările insectivore.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă Comisiei, statelor membre și autorităților informații de confirmare în ceea ce privește efectele potențiale de perturbator endocrin la păsări și pești în termen de doi ani de la adoptarea orientărilor OCDE referitoare la testele privind perturbatorii endocrieni sau a orientărilor convenite la nivel comunitar în materie de teste.</p>

⁽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
„60	Spirotetramat Nr. CAS 203313-25-1 Nr. CIPAC 795	cis-4-(etoxicarboniloxi)-8-metoxi-3-(2,5-xilil)-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-onă	≥ 970 g/kg	1 mai 2014	30 aprilie 2024	<p>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 din raportul de examinare privind substanța spirotetramat, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 octombrie 2013.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție specială riscului pentru păsările insectivore.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectele potențiale de perturbator endocrin la păsări și pești în termen de doi ani de la adoptarea orientărilor OCDE referitoare la testele privind perturbatorii endocrini sau a orientărilor convenite la nivel comunitar în materie de teste.”</p>

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