

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1199/2013 AL COMISIEI

din 25 noiembrie 2013

de autorizare a substanței active clorantraniliprol, 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 clorantraniliprol, condițiile de la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite integral prin Decizia 2007/560/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Irlanda a primit, la data de 2 februarie 2007, o cerere din partea DuPont de Nemours de includere a substanței active clorantraniliprol 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 respectivei substanțe active, în cazul utilizărilor propuse de solicitant, asupra sănătății umane și animale și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile de la articolul 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE. La data de 17 februarie 2010, statul membru raportor desemnat a transmis un proiect

de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾, la data de 11 iulie 2011, au fost cerute informații suplimentare de la solicitant. Evaluarea de către Irlanda a datelor suplimentare a fost transmisă, în decembrie 2011, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La data de 14 martie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active clorantraniliprol ⁽⁵⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost revizuite de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală și s-au finalizat, la data de 3 octombrie 2013, sub forma raportului Comisiei de reexaminare a substanței clorantraniliprol.
- (5) Din diversele reexaminări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin clorantraniliprol să îndeplinească, în general, cerințele de la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și de la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat ca substanța activă clorantraniliprol să fie autorizată.
- (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 cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, este adecvat 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 în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizare.

⁽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 integralității dosarelor transmise pentru examinare detaliată în vederea eventualei includeri a clorantraniliprolului, a heptamaloxiglucanului, a spirotrametolului 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⁾ Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei din 25 februarie 2011 de stabilire a normelor detaliate de punere în aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în ceea ce privește procedura de evaluare a substanțelor active care nu existau pe piață la doi ani de la data notificării directivei menționate (JO L 53, 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(4):3143. Disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (8) Totuși, 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 să se aplice următoarele dispoziții. Statele membre ar trebui să dispună de o perioadă de șase luni după autorizare pentru a revizui autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin clorantraniliprol. 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 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 includerilor 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 apărea dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor autorizațiilor 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 faptul că titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care îndeplinește 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 în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă clorantraniliprol, cu specificațiile din anexa I, este autorizată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽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).

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) În cazul în care este necesar, statele membre modifică sau retrag până la 31 octombrie 2014, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ca substanță activă clorantraniliprol.

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor identificate în coloana privind dispozițiile specifice din respectiva anexă, precum 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 respectivă 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 clorantraniliprol fie ca substanță activă unică, fie alături de alte substanțe active, toate fiind 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 determină dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

După respectiva determinare, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține clorantraniliprol ca substanță activă unică și dacă este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 31 octombrie 2015 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține clorantraniliprol alături de alte substanțe active și dacă este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 31 octombrie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele prin care s-a adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-a autorizat substanța sau substanțele respective, oricare dintre aceste date este mai târzie.

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***Intrare 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, 25 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
Clorantraniliprol Nr. CAS 500008-45-7 Nr. CIPAC 794	3-brom-4'-clor-1-(3-clor-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamoil)pirazol-5-carboxanilidă	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Următoarele impurități relevante nu trebuie să depășească un anumit prag în materialul tehnic:</p> <p>Acetonitril: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picolină: ≤ 3 g/kg</p> <p>Acid metansulfonic: ≤ 2 g/kg</p>	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 reexaminare a substanței clorantraniliprol, în special din apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 3 octombrie 2013.</p> <p>În această evaluare generală statele membre acordă o atenție deosebită riscurilor pentru organismele acvatice și pentru macroorganismele din sol.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscurilor, dacă este cazul.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare cu privire la:</p> <ol style="list-style-type: none"> riscul pentru apele subterane determinat de substanța activă și de metaboliții ei IN-EQW78 (2-[3-brom-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă), IN-ECD73 (2,6-diclor-4-metil-1H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-onă), IN-F6L99 (3-brom-N-metil-1H-pirazol-5-carboxamidă), IN-GAZ70 (2-[3-brom-1-(3-clorpiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-8-metilquinazolin-4(1H)-onă) și IN-F9N04 (3-brom-N-(2-carbamoil-4-clor-6-metilfenil)-1-(3-clorpiridin-2-il)-1H-pirazol-5-carboxamidă); riscul pentru organismele acvatice determinat de metaboliții rezultați prin fotoliză IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-brom-4H-pirazol[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4-iliden] amino]-5-clor-N,3-dimetilbenzamidă), IN-LBA23 (2-[3-brom-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă) și IN-LBA24 (2-(3-brom-1H-pirazol-5-il)-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă). <p>Solicitantul transmite informațiile respective Comisiei, statelor membre și autorității, până la 30 aprilie 2016.</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
„62	Clorantraniliprol Nr. CAS 500008-45-7 Nr. CIPAC 794	3-brom-4'-clor-1-(3-clor-2-piridil)-2'-metil-6'-(metilcarbamoil) pirazol-5-carboxanilidă	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>Următoarele impurități relevante nu trebuie să depășească un anumit prag în materialul tehnic:</p> <p>Acetonitril: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picolină: ≤ 3 g/kg</p> <p>Acid metansulfonic: ≤ 2 g/kg</p>	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 reexaminare a substanței clorantraniliprol, în special din apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 3 octombrie 2013.</p> <p>În această evaluare generală statele membre acordă o atenție deosebită riscurilor pentru organismele acvatice și pentru macroorganismele din sol.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> riscul pentru apele subterane determinat de substanța activă și de metabolizii ei IN-EQW78 (2-[3-brom-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă), IN-ECD73 (2,6-diclor-4-metil-1H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-onă), IN-F6L99 (3-brom-N-metil-1H-pirazol-5-carboxamidă), IN-GAZ70 (2-[3-brom-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-8-metilquinazolin-4(1H)-onă) și IN-F9N04 (3-brom-N-(2-carbamoil-4-clor-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-carboxamidă); riscul pentru organismele acvatice determinat de metabolizii rezultați prin fotoliză IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-brom-4H-pirazol[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazin-4-iliden] amino]-5-clor-N,3-dimetilbenzamidă), IN-LBA23 (2-[3-brom-1-(3-hidroxi-piridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă) și IN-LBA24 (2-(3-brom-1H-pirazol-5-il)-6-clor-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-onă). <p>Solicitantul transmite informațiile respective Comisiei, statelor membre și autorității, până la 30 aprilie 2016.”</p>

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