

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1330/2014 AL COMISIEI**din 15 decembrie 2014****de aprobare a substanței active meptildinocap, 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, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, 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 meptildinocap, condițiile specificate la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2006/589/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, la 12 august 2005, o cerere din partea Dow AgroSciences de înscriere a substanței active meptildinocap în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2006/589/CE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea considera că îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Au fost evaluate efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La data de 25 octombrie 2006, statul membru raportor desemnat, Regatul Unit, a transmis un proiect de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 11 alineatul (6) din Regulamentul (UE) nr. 188/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾, solicitantului i s-au cerut informații suplimentare la 17 mai 2011. Evaluarea datelor suplimentare, realizată de Regatul Unit, a fost prezentată sub forma unui proiect actualizat de raport de evaluare la 10 august 2012.
- (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 26 noiembrie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa ⁽⁵⁾ cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active meptildinocap. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexaminat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, ceea ce s-a finalizat, la 10 octombrie 2014, cu emiterea raportului de reexaminare al Comisiei privind meptildinocapul.
- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin meptildinocap 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 oportun să se aprobe substanța meptildinocap.
- (6) 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 însă necesar să se includă anumite condiții și restricții. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

⁽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 2006/589/CE a Comisiei din 31 august 2006 de recunoaștere în principiu a conformității dosarelor transmise pentru examinarea detaliată în vederea eventualei includeri a aviglicinei HCl, a mandipropamidului și a meptildinocapului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 240, 2.9.2006, p. 9).⁽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 (2014):12(1):3473. Disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (7) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de aprobare pentru a se permite statelor membre și părților interesate să se pregătească să îndeplinească noile cerințe care decurg din aprobarea menționată.
- (8) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a aprobării, ținând seama de situația specifică creată de trecerea 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 aprobare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin meptildinocap. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizații. 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 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 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 aceea de a controla că titularul unei autorizații poate dovedi că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Această clarificare nu impune însă 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 aprobare 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 plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Se aprobă substanța activă meptildinocap, cu specificațiile din anexa I, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin meptildinocap ca substanță activă până la 30 septembrie 2015.

Până la data menționată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din 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 meptildinocap fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active, toate enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 31 martie 2015 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme menționate 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.

⁽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).

După stabilirea acestui fapt, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține meptildinocap ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până cel târziu la 30 septembrie 2016; sau
- (b) în cazul unui produs care conține meptildinocap ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 30 septembrie 2016 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 aprobat 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 aprilie 2015.

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

Adoptat la Bruxelles, 15 decembrie 2014.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (¹)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Meptildinocap Nr. CAS 6119-92-2 Nr. CIPAC 811	Amestec de 75-100 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil crotonat și 25-0 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil izocrotonat	≥ 900 g/kg (amestec de <i>trans</i> - și <i>cis</i> -izomeri cu un interval definit al raportului de la 25:1 la 20:1) Impuritate relevantă: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-octan-4- il]fenil (2E/Z)-but-2-enoat conținut maxim 0,4 g/kg	1 aprilie 2015	31 martie 2025	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța meptildinocap, în special de apendicele I și II, astfel cum au fost definitive în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 16 mai 2014.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) riscului pentru operatori, (b) riscului pentru organismele acvatice nevertebrate.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, atunci când este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <p>(a) evaluarea expunerii apei subterane la metaboliți (3RS)-3-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-acid butanoic (X103317) și (2RS)-2-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-acid propionic (X12335709); (b) impactul posibil al degradării preferențiale și/sau al conversiei amestecului de izomeri asupra evaluării riscurilor pentru lucrători, pentru consumatori și pentru mediu.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la litera (a) până la 31 martie 2017, iar informațiile menționate la litera (b) la doi ani după adoptarea de către Comisie a orientărilor specifice.</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 ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„80	Meptildinocap Nr. CAS 6119-92-2 Nr. CIPAC 811	Amestec de 75-100 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil crotonat și 25 – 0 % (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil izocrotonat	≥ 900 g/kg (amestec de <i>trans</i> - și <i>cis</i> -izomeri cu un interval definit al raportului de la 25:1 la 20:1) Impuritate relevantă: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-octan-4- il]fenil (2E/Z)-but-2-enoat conținut maxim 0,4 g/kg	1 aprilie 2015	31 martie 2015	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța meptildinocap, în special de apendicele I și II, astfel cum au fost definitivate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 16 mai 2014.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) riscului pentru operatori;</p> <p>(b) riscului pentru organismele acvatice nevertebrate.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, atunci când este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <p>(a) evaluarea expunerii apei subterane la metaboliți (3RS)-3-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-acid butanoic (X103317) și (2RS)-2-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-acid propionic (X12335709);</p> <p>(b) impactul posibil al degradării preferențiale și/sau al converșiei amestecului de izomeri asupra evaluării riscurilor pentru lucrători, pentru consumatori și pentru mediu.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la litera (a) până la 31 martie 2017, iar informațiile menționate la litera (b) la doi ani după adoptarea de către Comisie a orientărilor specifice.”</p>

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