

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1334/2014 AL COMISIEI

din 16 decembrie 2014

de aprobare a substanței active gama-cihalotrin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei și de acordare a permisiunii statelor membre să extindă autorizațiile provizorii pentru substanța activă respectivă

(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 gama-cihalotrin, condițiile specificate la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2004/686/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, la 4 noiembrie 2003, o cerere din partea Cheminova A/S de înscriere a substanței active gama-cihalotrin în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2004/686/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 ianuarie 2008, 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. Evaluarea datelor suplimentare, realizată de Regatul Unit, a fost prezentată sub forma unor documente adiționale la proiectul de raport de evaluare la 13 septembrie 2012.

⁽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 2004/686/CE a Comisiei din 29 septembrie 2004 de recunoaștere în principiu a conformității dosarelor transmise pentru examinare detaliată în vederea înscrierii eventuale a substanțelor proquinazid, IKI-220 (flonicamid) și gama-cihalotrin în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (JO L 313, 12.10.2004, p. 21).

⁽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).

- (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 4 februarie 2014, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active gama-cihalotrin⁽¹⁾. 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 substanța gama-cihalotrin.
- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin gama-cihalotrin 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 gama-cihalotrin.
- (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.
- (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 gama-cihalotrin. 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⁽²⁾ 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⁽³⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (11) Este, de asemenea, oportun să se permită statelor membre să prelungească autorizațiile provizorii acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin gama-cihalotrin în scopul de a le oferi timpul necesar pentru a-și îndeplini obligațiile prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește respectivele autorizații provizorii.
- (12) 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 gama-cihalotrin, cu specificațiile din anexa I, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin* (Concluzia reexaminării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active gama-cihalotrin). *EFSA Journal* 2014;12(2):3560, 93 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, până la 30 septembrie 2015, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin gama-cihalotrin ca substanță activă.

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 gama-cihalotrin 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.

După stabilirea acestui fapt, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține gama-cihalotrin 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 gama-cihalotrin 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***Prelungirea autorizațiilor provizorii existente**

Statele membre pot prelungi autorizațiile provizorii existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin gama-cihalotrin pentru o perioadă care se încheie cel târziu la 30 septembrie 2016.

*Articolul 5***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 aprilie 2015.

Cu toate acestea, articolul 4 se aplică de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

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

Adoptat la Bruxelles, 16 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
Gama-cihalotrin Nr. CAS 76703-62-3 Nr. CIPAC 768	(S)- α -ciano-3-fenoxibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilat sau (S)- α -ciano-3-fenoxibenzil (1R)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilat	≥ 980 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 cont de concluziile raportului de reexaminare privind substanța gama-cihalotrin, în special de apendicele I și II, astfel cum au fost definitivate în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 10 octombrie 2014.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) siguranței operatorilor și a lucrătorilor;</p> <p>(b) riscului pentru organismele acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, atunci când este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metodele analitice pentru monitorizarea reziduurilor în lichidele corporale, în țesuturi și în componentele de bază ale mediului; 2. profilul de toxicitate al metaboliților CPCA, PBA și PBA (OH); 3. riscul pe termen lung pentru mamiferele sălbatice; 4. potențialul de bioamplificare în lanțurile alimentare terestre și acvatice. <p>Solicitantul transmite informațiile relevante Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 martie 2017.</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
„82	Gama-cihalotrin Nr. CAS 76703-62-3 Nr. CIPAC 768	(S)- α -ciano-3-fenoxibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilat sau (S)- α -ciano-3-fenoxibenzil (1R)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilat	≥ 980 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 gama-cihalotrin, în special de apendicele I și II, astfel cum au fost definitivate în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 10 octombrie 2014.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) siguranței operatorilor și a lucrătorilor;</p> <p>(b) riscului pentru organismele acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, atunci când este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. metodele analitice pentru monitorizarea reziduurilor în lichidele corporale, în țesuturi și în componentele de bază ale mediului; 2. profilul de toxicitate al metaboliților CPCA, PBA și PBA(OH); 3. riscul pe termen lung pentru mamiferele sălbatice; 4. potențialul de bioamplificare în lanțurile alimentare terestre și acvatice. <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 martie 2017.”</p>

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