

32001L0047

28.6.2001

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 175/21

**DIRECTIVA 2001/47/CE A COMISIEI
din 25 iunie 2001**

de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, prin includerea substanței active *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2001/28/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE (denumită în continuare „directivă”), Belgia a primit la 18 mai 1994 o cerere din partea firmei Thermo Trilogy Corporation (denumită în continuare „solicitantul”) de includere a substanței active *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874) în anexa I la directivă.
- (2) În conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatul (3) din directivă, Comisia a confirmat, prin Decizia 97/164/CE ⁽³⁾, că dosarul prezentat pentru *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874) poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele de date și informații prevăzute la anexa II și, în cazul unui produs fitosanitar conținând această substanță activă, pe cele din anexa III la directivă.
- (3) În conformitate cu articolul 5 alineatul (1) din directivă, în anexa I trebuie să fie inclusă o substanță activă pentru o perioadă de cel mult 10 ani, dacă se anticipează că utilizarea sau reziduurile produselor fitosanitare care conțin substanța activă respectivă nu vor avea nici efecte nocive asupra sănătății oamenilor sau a animalelor sau asupra apei freactice și nici o influență inacceptabilă asupra mediului înconjurător.
- (4) În cazul *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874) s-au evaluat efectele acesteia asupra sănătății oamenilor și asupra mediului înconjurător, în conformitate cu dispozițiile de la articolul 6 alineatele (2) și (4) din directivă, în ceea ce privește utilizările propuse de solicitant. La 9 decembrie 1997, Belgia, în calitate de stat membru raportor desemnat, a prezentat Comisiei proiectul raportului de evaluare respectiv.
- (5) Proiectul raportului de evaluare a fost revizuit de statele membre și de Comisie, în cadrul Comitetului fitosanitar permanent. Procesul de revizuire a fost finalizat la 27 aprilie 2001, sub forma raportului de revizuire al Comisiei

pentru *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874). Dacă acest raport de revizuire trebuie să fie actualizat pentru luarea în considerare a evoluțiilor tehnico-științifice, condițiile pentru includerea DPX KE 459 *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874) în anexa I la directivă ar trebui să fie modificate conform directivei.

- (6) Dosarul și informațiile în urma revizuirii substanței *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874) au fost de asemenea prezentate spre avizare Comitetului științific fitosanitar, la 16 decembrie 1999. Comitetul a emis avizul la 30 noiembrie 2000 ⁽⁴⁾.
- (7) În urma diverselor examinări efectuate se poate anticipa că produsele fitosanitare care conțin substanța activă în cauză pot îndeplini, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din directivă, în special în ceea ce privește utilizările care au fost examinate și detaliate în raportul de revizuire al Comisiei. În consecință, substanța activă în cauză trebuie să fie inclusă în anexa I pentru a exista garanția că în toate statele membre autorizațiile pentru produsele fitosanitare care conțin substanța activă respectivă sunt acordate conform dispozițiilor directivei menționate.
- (8) După includere, este necesară prevederea unei perioade de timp rezonabile pentru a permite statelor membre să pună în aplicare dispozițiile Directivei privind produsele fitosanitare care conțin substanța *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874) și în special să revizuiască autorizațiile provizorii existente sau să acorde noi autorizații, în conformitate cu dispozițiile directivei, până la încheierea acestei perioade. De asemenea, este posibil ca pentru produsele fitosanitare care conțin *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874) și alte substanțe active incluse în anexa I să fie necesară o perioadă de timp mai îndelungată.
- (9) Având în vedere că nu s-au adoptat încă principii uniforme pentru microorganisme, este indicat ca statele membre să aplice dispozițiile generale de la articolul 4 din directivă privind acordarea autorizațiilor. Este de asemenea indicat ca, după adoptarea principiilor uniforme, statele membre să aibă la dispoziție o perioadă de timp rezonabilă pentru reevaluarea autorizațiilor acordate, în temeiul principiilor uniforme, după adoptarea acestora.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 113, 24.4.2001, p. 5

⁽³⁾ JO L 64, 5.3.1997, p. 17.

⁽⁴⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante privind evaluarea *Paecilomyces fumosoroseus*, în contextul Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare. SCP/PAECL/002, data finală 11 decembrie 2000.

- (10) În consecință, statele membre trebuie să păstreze sau să pună la dispoziție raportul de revizuire finalizat (cu excepția informațiilor confidențiale, în sensul articolului 14 din directivă), spre consultare de către părțile interesate.
- (11) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent fitosanitar, emis la 27 aprilie 2001,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

Articolul 1

Tabelul din anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică în scopul includerii substanței *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874), în conformitate cu anexa de mai jos.

Articolul 2

(1) Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 decembrie 2001. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

(2) Cu toate acestea, în ceea ce privește revizuirea autorizațiilor provizorii existente acordate în temeiul raportului de revizuire,

acestea se retrag și, după caz, se înlocuiesc cu o autorizație definitivă, până la 30 noiembrie 2002.

(3) Cu toate acestea, în ceea ce privește aplicarea principiilor uniforme, statele membre reexaminează autorizațiile acordate în cel mai scurt timp posibil după adoptarea lor, în termen de cel mult 12 luni de la data adoptării acestor principii.

(4) Cu toate acestea, în cazul produselor fitosanitare care conțin *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874) împreună cu o altă substanță activă prevăzută la anexa I la Directiva 91/414/CEE, se prelungește perioada prevăzută la alineatul (1) deoarece dispozițiile directivei de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE prevăd o perioadă mai îndelungată de punere în aplicare, în scopul includerii celeilalte substanțe active în anexă.

(5) Statele membre păstrează sau pun la dispoziție, în urma unei solicitări precise, raportul de revizuire privind substanța *Paecilomyces fumosoroseus* (tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874) (cu excepția informațiilor confidențiale, în sensul articolului 14 al directivei) spre consultare de către părțile interesate.

Articolul 3

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iulie 2001.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 iunie 2001.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXĂ

POZIȚIA CARE TREBUIE INTRODUSĂ ÎN TABELUL DE LA ANEXA I LA DIRECTIVA 91/414/CEE

Nr.	Denumire comună și identificare	Denumire IUPAC	Puritate	Data intrării în vigoare	Expirarea termenului de includere	Dispoziții speciale
18	<i>Paeciliomyces fumosoroseus</i> (Tulpina Apopka 97, PFR 97 sau CG 170, ATCC20874)	Nu este cazul	Absența metaboliților secundari trebuie verificată în fiecare bulion de fermentare, de către HPLC.	1 iulie 2001	30 iunie 2011	Se poate autoriza doar utilizarea ca insecticid. Fiecare bulion de fermentare trebuie să fie verificat de către HPLC, pentru a se asigura că nu sunt prezenți metaboliți secundari. Data la care Comitetul permanent fitosanitar a finalizat raportul de revizuire: 27 aprilie 2001.