

**DIRECTIVA DE PUNERE ÎN APLICARE 2011/54/UE A COMISIEI****din 20 aprilie 2011****de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii metaldehidei ca substanță activă și de modificare a Deciziei 2008/934/CE a Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar <sup>(1)</sup>, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 <sup>(2)</sup> și (CE) nr. 1490/2002 <sup>(3)</sup> ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă includea metaldehida.
- (2) În conformitate cu articolul 11e din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, notificatorul și-a retras sprijinul pentru includerea substanței active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare. În consecință, Decizia 2008/934/CE a Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neinclusiunea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe <sup>(4)</sup> a fost adoptată privind neinclusiunea metaldehidei.
- (3) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul”) a prezentat o nouă cerere solicitând aplicarea procedurii accelerate prevăzute la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta <sup>(5)</sup>.

- (4) Cererea a fost transmisă Austriei, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificația substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/CE. Cererea este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (5) Austria a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant și a elaborat un raport suplimentar. Raportul a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei, la 5 ianuarie 2010. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la cererea Comisiei, la 11 octombrie 2010, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa privind metaldehida <sup>(6)</sup>. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar 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 11 martie 2011, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind metaldehida.
- (6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin metaldehidă pot îndeplini, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și prezentate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este necesară includerea metaldehidei în anexa I, pentru a garanta că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă pot fi acordate în conformitate cu dispozițiile directivei menționate anterior.
- (7) Înainte de includerea unei substanțe active în anexa I, ar trebui acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care decurg din această includere.

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 55, 29.2.2000, p. 25.<sup>(3)</sup> JO L 224, 21.8.2002, p. 23.<sup>(4)</sup> JO L 333, 11.12.2008, p. 11.<sup>(5)</sup> JO L 15, 18.1.2008, p. 5.<sup>(6)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metaldehyde* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active metaldehidă). *EFSA Journal* 2010; 8(10):1856. [71 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1856. Document disponibil la adresa de Internet: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Directiva 91/414/CEE ca urmare a includerii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de un termen de șase luni de la includere pentru a reexamina autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metaldehidă, în scopul de a asigura respectarea cerințelor prevăzute în Directiva 91/414/CEE, în special la articolul 13, precum și a condițiilor relevante prezentate în anexa I. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să fie acordat un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet prevăzut în anexa III, corespunzător fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prezentate în Directiva 91/414/CEE.
- (9) Experiența dobândită din includerile precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (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 <sup>(1)</sup> 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 precizeze 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 menționată anterior. Această precizare nu impune însă obligații noi statelor membre sau titularilor autorizațiilor, în raport cu directivele de modificare a anexei I adoptate până în prezent.
- (10) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (11) Decizia 2008/934/CE prevede neincluderea metaldehidei și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesar să se elimine rândul referitor la metaldehidă din anexa la decizia menționată anterior.
- (12) Prin urmare, Decizia 2008/934/CE ar trebui modificată în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

#### Articolul 1

Anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

#### Articolul 2

Rândul referitor la metaldehidă din anexa la Decizia 2008/934/CE se elimină.

#### Articolul 3

Statele membre adoptă și publică, până la 30 noiembrie 2011 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Comisiei îi este comunicat de îndată de statele membre textul acestor acte, precum și un tabel de corespondență între aceste acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 decembrie 2011.

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

#### Articolul 4

(1) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metaldehidă ca substanță activă, până la 30 noiembrie 2011.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile referitoare la metaldehidă din anexa I la directiva menționată anterior, cu excepția celor din partea B a rubricii corespunzătoare acestei substanțe active, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva respectivă, conform condițiilor prevăzute la articolul 13 din directivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține metaldehidă fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active enumerate în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 mai 2011 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la directiva menționată anterior și care ia în considerare partea B a rubricii referitoare la metaldehidă din anexa I la directivă. Pe baza evaluării respective, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile prezentate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

În urma stabilirii acestui fapt, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține metaldehidă ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 mai 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține metaldehidă ca una dintr-o serie de substanțe active, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 mai 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau de retragere în directiva sau directivele respectivă (respective) care a (au) adăugat substanța sau substanțele relevante (relevante) în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă aceasta din urmă este ulterioară celei dintâi date.

*Articolul 5*

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iunie 2011.

*Articolul 6*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 aprilie 2011.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

José Manuel BARROSO

---

## ANEXĂ

Se adaugă următoarea rubrică la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

| Nr.  | Denumire comună, numere de identificare                                                                        | Denumire IUPAC                                   | Puritate <sup>(1)</sup>                             | Data intrării în vigoare | Data de expirare a includerii | Dispoziții specifice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „360 | <p>Metaldehidă</p> <p>Nr. CAS:<br/>108-62-3 (tetramer)</p> <p>9002-91-9 (homopolimer)</p> <p>Nr. CIPAC: 62</p> | r-2, c-4, c-6, c-8-tetrametil-1,3,5,7-tetroxocan | <p>≥ 985 g/kg</p> <p>acetaldehidă max. 1,5 g/kg</p> | 1 iunie 2011             | 31 mai 2021                   | <p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca moluscocid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind metaldehida, în special apendicele I și II la aceasta, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală la 11 martie 2011.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <p>(a) riscului pentru operatori și lucrători;</p> <p>(b) expunerii consumatorilor prin alimentație, în vederea revizuirilor viitoare ale nivelurilor maxime de reziduuri;</p> <p>(c) riscului acut și riscului pe termen lung pentru păsări și mamifere.</p> <p>Statele membre se asigură că autorizațiile includ un agent eficient pentru îndepărtarea câinilor.</p> <p>Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscului.”</p> |

<sup>(1)</sup> Informații suplimentare privind identitatea și specificația substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.