

32001D0810

22.11.2001

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 305/32

DECIZIA COMISIEI
din 21 noiembrie 2001
privind decizia asupra posibilei includeri a anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE

[notificată cu numărul C(2001) 3685]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2001/810/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

conformitate cu dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul 3600/92.

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 2001/49/CE a Comisiei ⁽²⁾,

având în vedere 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 menționat în articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽³⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, în special articolul 7 alineatul (3A) litera (d) și articolul 7 alineatul (4),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 933/94 al Comisiei din 27 aprilie 1994 de stabilire a listei substanțelor active din produsele fitosanitare și de desemnare a statelor membre raportoare pentru aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 ⁽⁵⁾, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, a identificat statele membre raportoare și solicitanții pentru fiecare substanță activă.
- (2) Articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 3600/92 a stabilit că, pentru fiecare substanță activă pentru care a fost desemnat ca raportor, un stat membru trebuie să analizeze dosarele și să înainteze Comisiei raportul său de evaluare a informațiilor prezentate de către solicitanți, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatul (1) din regulamentul menționat.
- (3) Statele membre raportoare au prezentat astfel de rapoarte și au identificat ce date suplimentare sunt necesare. După primirea rapoartelor, Comisia le-a distribuit spre informare statelor membre și s-a consultat cu experți din statele membre, precum și cu principalii solicitanți în

- (4) Articolul 7 alineatul (4) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 stipulează prezentarea tuturor datelor necesare înainte de 25 mai 2002; în cazuri excepționale, dacă nu a fost posibil ca statul membru raportor și Comisia să identifice asemenea studii până la 25 mai 2001, se poate stabili o dată alternativă. Fixarea unei date ulterioare ca alternativă trebuie să aibă drept justificare durată și condițiile de testare ale studiilor ce urmează a fi prezentate, în ceea ce privește substanțele active benalaxil, clorotoluron și dinocap și studiile pe termen lung referitoare la benomil, cipermetrin și clorotoluron. Declarantul trebuie să asigure completarea dosarului, în așa fel încât acesta să satisfacă toate cerințele de date de la anexele II și III la Directiva 91/414/CEE, pentru o gamă limitată de utilizări reprezentative. Totuși, pentru a-i ajuta pe solicitanții acestor substanțe să pregătească studiile necesare finalizării dosarelor proprii, Comisia, în urma consultării Comitetului permanent fitosanitar, a identificat anumite studii și informații care ar putea fi necesare evaluării siguranței și eficienței substanțelor respective.
- (5) Informațiile prezentate până acum nu sunt suficiente pentru a se putea stabili dacă, în condițiile de utilizare propuse, produsele fitosanitare care conțin substanțele active respective satisfac sau nu, în general, cerințele stipulate la articolul 5 alineatul (1) literale (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE. Așadar în prezent nu este posibil să se decidă în privința includerii acestor substanțe active în anexa 1 la Directiva 91/414/CEE.
- (6) Articolul 8 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE prevede că statele membre ar trebui să aplice cerințele de la articolul 4 alineatul (1) litera (b) punctele (i)-(v) și literale (c)-(f) în conformitate cu dispozițiile naționale privind datele ce urmează a fi furnizate. Proiectele rapoartelor de evaluare menționate la motivul 2 nu au identificat preocupări care nu pot fi atenuate prin măsuri de prevenire a riscurilor la nivelul statelor membre. Prin urmare, în etapa actuală nu este indicată suspendarea produselor fitosanitare care conțin aceste substanțe active, înainte de prezentarea și evaluarea informațiilor suplimentare necesare. Prin urmare, ar trebui luată o hotărâre de amânare a deciziei privind posibila includere a acestor substanțe active în anexa 1 la Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 176, 29.6.2001, p. 61.

⁽³⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 259, 13.10.2000, p. 27.

⁽⁵⁾ JO L 107, 28.4.1994, p. 8.

⁽⁶⁾ JO L 255, 22.9.1995, p. 1.

- (7) În urma discuțiilor purtate în cadrul Comitetului permanent fitosanitar și în conformitate cu avizul Comitetului, Comisia a stabilit un minimum de date suplimentare necesare pentru a se constata dacă substanțele menționate la motivul 4 satisfac cerințele de la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE. Statele membre raportoare ar trebui prin urmare să-i informeze în detaliu pe solicitanți cu privire la toate studiile și informațiile suplimentare ce ar putea fi necesare pentru a se demonstra satisfacerea acestor cerințe.
- (8) Pentru a permite statelor membre și Comisiei să-și programeze activitatea, solicitantul trebuie să-și ia necondiționat angajamentul că va prezenta informațiile suplimentare necesare, în dorința ca statul membru raportor și Comisia să continue procedura de evaluare. Pentru a permite Comisiei să-și completeze activitatea privind programul stabilit de Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 într-un termen rezonabil, se stabilește un termen în care solicitantii acestor substanțe trebuie să-și completeze dosarele. Acest termen trebuie să fie cât mai scurt cu putință, luându-se în considerare timpul necesar efectuării studiilor necesare.
- (9) În cazul în care cerințele din prezenta decizie privind prezentarea informațiilor necesare nu sunt îndeplinite pentru o anumită substanță activă, părțile interesate pot solicita includerea substanței respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE la o dată ulterioară, în conformitate cu procedurile stabilite la articolul 6 alineatul (2) al directivei menționate.
- (10) Prezenta decizie nu aduce atingere acțiunilor pe care Comisia le-ar putea întreprinde într-o etapă ulterioară, în legătură cu aceste substanțe active, în cadrul Directivei 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață și folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei.
- (11) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme avizului Comitetului permanent fitosanitar,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Se amână decizia privind posibila includere a substanțelor active menționate la anexa I la Directiva 91/414/CEE, până la primirea informațiilor menționate la articolul 2 din prezenta decizie.

Articolul 2

Pentru fiecare substanță activă enumerată la anexa la prezenta decizie, statele membre raportoare informează solicitantii că trebuie să-și finalizeze dosarele, astfel încât cerințele de date de la anexele II și III ale Directivei 91/414/CEE să poată fi satisfăcute pentru o gamă limitată de utilizări reprezentative. Statele membre raportoare informează solicitantii că, fără a se aduce atingere cerințelor suplimentare ce ar putea fi identificate ulterior, sunt necesare studiile și informațiile suplimentare speciale identificate de Comisie, după consultarea Comitetului permanent fitosanitar.

Fiecare stat membru raportor informează fiecare solicitant în parte că, dacă dorește ca raportorul și Comisia să continue procesul de evaluare în vederea includerii substanței în anexa I la Directiva 91/414/CEE, trebuie să comunice raportorului și Comisiei, în termen de trei luni de la data publicării prezentei decizii, un angajament prin care garantează că dosarul satisface cerințele de la anexele II și III la Directiva 91/414/CEE cel târziu la datele precizate în anexa la prezenta decizie și că va prezenta raportorului, cât mai curând posibil, studiile și informațiile menționate la primul alineat, înaintea datelor precizate în anexa la prezenta decizie.

Articolul 3

Dacă pentru anumite substanțe active nu se primesc informațiile necesare până la datele precizate în anexă, statul membru raportor informează Comisia cât mai curând posibil și cel târziu în termen de două luni.

Articolul 4

Statele membre raportoare informează de îndată solicitantii substanțelor active menționate la articolul 1 cu privire la prezenta decizie.

Articolul 5

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 21 noiembrie 2001.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

(1) JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

ANEXĂ

	Termenul limită pentru prezentarea studiilor	Termenul limită pentru prezentarea studiilor pe termen lung specificate
Alaclor	25.05.2002	31.12.2002
Alfa-cipermetrin	25.05.2002	
Benalaxil	31.01.2003	25.05.2003
Benomil	25.05.2002	31.12.2003
Bromoxinil	25.05.2002	25.05.2003
Clorotalonil	25.05.2002	25.05.2003
Clorotoluron	30.11.2002	31.12.2003
Cipermetrin	25.05.2002	30.06.2003
Dinocap	31.12.2002	31.12.2003
Endosulfan	25.05.2002	31.05.2003
Ioxinil	25.05.2002	25.05.2003
Metamidofos	25.05.2002	25.05.2003