

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2007/50/CE A COMISIEI

din 2 august 2007

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii beflubutamidului și a virusului poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua* ca substanțe active

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

privitoare la substanțe, la 13 august 2002 (beflubutamid), respectiv la 1 noiembrie 1999 (*Spodoptera exigua* NPV).

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 de uz fitosanitar ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 27 iunie 2000, Germania a primit o cerere din partea unui grup operativ reprezentat de UBE Europe GmbH și Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (UBE Europe GmbH, care ulterior a părăsit grupul operativ) în vederea înscrierii substanței active beflubutamid în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2000/784/CE a Comisiei ⁽²⁾ a confirmat faptul că dosarul este „conform”, în sensul că se poate considera că acesta îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute de anexa II și anexa III la Directiva 91/414/CEE.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Țările de Jos au primit la 12 iulie 1996 o cerere din partea Biosys (în prezent Certis USA) privind înscrierea substanței active virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera exigua* (denumită în continuare „*Spodoptera exigua* NPV”) în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 97/865/CE a Comisiei ⁽³⁾ a confirmat faptul că dosarul este „conform”, în sensul că se poate considera că acesta îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute de anexa II și anexa III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Pentru substanțele active menționate, s-au evaluat efectele asupra sănătății umane și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitanți. Statele membre raportoare desemnate au prezentat Comisiei proiecte de rapoarte de evaluare

- (4) Pentru substanțele respective, proiectele de rapoarte de evaluare au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Examinarea a fost finalizată la 15 mai 2007 sub forma rapoartelor de examinare ale Comisiei pentru beflubutamid și *Spodoptera exigua* NPV.

- (5) Din diferitele examinări a rezultat că se poate estima că produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active în cauză ar satisface, în general, cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special cu privire la utilizările care au fost examinate și detaliate în raportul de examinare al Comisiei. Prin urmare, este necesară includerea beflubutamidului și a *Spodoptera exigua* NPV în anexa I la directiva respectivă, pentru a garanta că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active pot fi acordate în conformitate cu dispozițiile directivei respective.

- (6) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Directiva 91/414/CEE, ca urmare a includerii unei substanțe active în anexa I, statele membre trebuie să dispună de un termen de șase luni de la includere pentru a examina autorizațiile provizorii existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin beflubutamid sau *Spodoptera exigua* NPV, cu scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special articolul 13, precum și a condițiilor relevante prevăzute în anexa I. Statele membre ar trebui să transforme autorizațiile provizorii existente în autorizații complete, să le modifice sau să le retragă, în conformitate cu prevederile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, este necesar să se prevadă un termen mai lung pentru depunerea și evaluarea dosarului complet, menționat în anexa III, în cazul fiecărui produs de protecție a plantelor, pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în Directiva 91/414/CEE.

- (7) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/31/CE a Comisiei (JO L 140, 1.6.2007, p. 44).

⁽²⁾ JO L 311, 12.12.2000, p. 47.

⁽³⁾ JO L 351, 23.12.1997, p. 67.

- (8) 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

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 31 mai 2008 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la conținutul acestor acte și la tabelul de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 iunie 2008.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre decid care va fi procedura pentru o astfel de trimitere.

(2) Statele membre transmit Comisiei conținutul principalelor dispoziții ale legislației naționale pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

(1) După caz, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin beflubutamid sau *Spodoptera exigua* NPV ca substanțe active, până la 31 mai 2008. Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind beflubutamidul sau, respectiv, *Spodoptera exigua* NPV din anexa I la directiva menționată, 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 menționată anterior, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 alineatul (2) al acesteia.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs de protecție a plantelor autorizat care conține beflubutamid sau *Spodoptera exigua* NPV, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active, care au fost incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 noiembrie 2007 cel târziu, face obiectul unei reevaluări de către statele membre, 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 și care ia în considerare partea B a rubricii privind beflubutamidul sau *Spodoptera exigua* NPV din anexa I la directiva menționată anterior. Pe baza acestei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

După ce se asigură că s-au respectat aceste condiții, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține beflubutamid sau *Spodoptera exigua* NPV ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 mai 2009 cel târziu; sau
- (b) modifică sau retrag autorizația, în cazul unui produs care conține beflubutamid sau *Spodoptera exigua* NPV ca una dintre mai multe substanțe active, după caz, până la 31 mai 2009 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre acestea este mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 decembrie 2007.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 2 august 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarele rânduri se adaugă la finalul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„164	Beflubutamid Nr. CAS113614-08-7 Nr. CIPAC 662	(RS)-N-benzil-2-(4-fluoro-3-trifluoro-metil-fenoxil)butanamidă	≥ 970 g/kg	1 decembrie 2007	30 noiembrie 2017	Partea A Doar utilizările ca erbicid pot fi autorizate. Partea B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare a beflubutamidului, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 mai 2007. În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre — trebuie să acorde o atenție specială riscului prezentat pentru organismele acvatice. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.
165	Virusul poliedrozei nucleare <i>Spodoptera exigua</i> Nr. CIPAC Nealocat	Nu se aplică		1 decembrie 2007	30 noiembrie 2017	Partea A Doar utilizările ca insecticid pot fi autorizate. Partea B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare a <i>Spodoptera exigua</i> NPV, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 mai 2007.”

⁽¹⁾ Precizări ulterioare privind identitatea și specificația substanțelor active se fac în raportul de analiză.