

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2008/40/CE A COMISIEI

din 28 martie 2008

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii amidosulfuronului și nicosulfuronului ca substanțe active

(Text cu relevanță pentru SEE)

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 de protecție a plantelor ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ⁽²⁾ și (CE) nr. 1490/2002 ⁽³⁾ ale Comisiei stabilesc normele suplimentare de punere în aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și lista de substanțe active care urmează să fie evaluate în ceea ce privește posibila lor includere în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include amidosulfuronul și nicosulfuronul.
- (2) Efectele substanțelor active respective asupra sănătății umane și asupra mediului au fost evaluate, pentru unele utilizări propuse de notificatori, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 451/2000 și (CE) nr. 1490/2002. În plus, regulamentele respective desemnează statele membre raportoare care trebuie să prezinte Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (AESa) recomandările și rapoartele de evaluare relevante, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Pentru amidosulfuron și nicosulfuron, statele membre raportoare au fost Austria și Regatul Unit, toate informațiile relevante fiind prezentate la 31 mai 2005 și, respectiv, la 7 decembrie 2005.
- (3) Rapoartele de evaluare pentru amidosulfuron și nicosulfuron au fost expertizate de statele membre și de AESa și au fost prezentate Comisiei la 22 ianuarie

2007, sub forma Rapoartelor științifice AESa ⁽⁴⁾. Aceste rapoarte au fost revizuite de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 22 ianuarie 2008 sub forma unor rapoarte de analiză ale Comisiei referitoare la amidosulfuron și nicosulfuron.

- (4) Diferitele examinări efectuate au relevat că produsele de protecție a plantelor care conțin amidosulfuron și nicosulfuron 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 studiate și detaliate în rapoartele de analiză ale Comisiei. Prin urmare, pentru a garanta că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active pot fi acordate în toate statele membre în conformitate cu prevederile directivei respective, includerea acestor substanțe active în anexa I este oportună.
- (5) Înainte de înscrierea unei substanțe active în anexa I este necesar să se acorde un termen rezonabil pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care decurg din includere.
- (6) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Directiva 91/414/CEE ca urmare a includerii unei substanțe active în anexa I, pentru revizuirea autorizațiilor existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin amidosulfuron și nicosulfuron statele membre trebuie să dispună de un termen de șase luni de la includere, cu scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special a celor din articolul 13 și a condițiilor relevante prevăzute în anexa I. După caz, statele membre trebuie să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu cerințele prevăzute în Directiva 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul-limită menționat anterior, pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet al anexei III trebuie acordat un termen mai lung pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/76/CE a Comisiei (JO L 337, 21.12.2007, p. 100).

⁽²⁾ JO L 55, 29.2.2000, p. 25. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1044/2003 (JO L 151, 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ JO L 224, 21.8.2002, p. 23. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1095/2007 (JO L 246, 21.9.2007, p. 19).

⁽⁴⁾ Raportul științific AESa (2007) 116, 1-86, Concluzia expertizării riscului prezentat de substanța activă amidosulfuron ca pesticid (finalizat la 14 noiembrie 2007). Raportul științific AESa (2007) 120, 1-91, Concluzia expertizării riscului prezentat de substanța activă nicosulfuron ca pesticid (finalizat la 29 noiembrie 2007).

- (7) Experiența dobândită din includerile precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 ⁽¹⁾ a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Pentru a evita dificultăți suplimentare, este necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații poate demonstra accesul la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată. Cu toate acestea, această clarificare nu impune nici o nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent de modificare a anexei I.
- (8) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.
- (9) 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

Statele membre adoptă și publică, cel târziu până la 30 aprilie 2009, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul respectivelor acte, însoțit de un tabel de corespondență între actele respective și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 mai 2009.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere cu ocazia publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 3

(1) Dacă este necesar, statele membre modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active amidosulfuron și nicosulfuron până la 30 aprilie 2009, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE.

Până la acea dată, statele membre verifică, în mod special, dacă măsurile referitoare la amidosulfuron și nicosulfuron din anexa I la acea directivă sunt respectate, cu excepția celor identificate în partea B a dispozițiilor specifice referitoare la acea substanță activă, precum și dacă titularul autorizației deține sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II a respectivei directive, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 al directivei respective.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru orice produs de protecție a plantelor autorizat care conține amidosulfuron sau nicosulfuron, fie ca substanță activă unică, fie ca una din mai multe substanțe active care au fost incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE cel mai târziu până la 31 octombrie 2008, 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 respectivă și ținând cont de partea B a dispozițiilor specifice referitoare, respectiv, la amidosulfuron și nicosulfuron din anexa I la directiva respectivă. Pe baza evaluării respective, statele membre determină dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma acelei determinări, dacă este necesar, statele membre:

- (a) modifică sau retrag autorizația în cazul produselor care conțin amidosulfuron sau nicosulfuron ca substanță activă unică, cel mai târziu până la 31 octombrie 2012; sau
- (b) în cazul unui produs care conține amidosulfuron sau nicosulfuron ca una din mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația până la 31 octombrie 2012 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 cea mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 noiembrie 2008.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 28 martie 2008.

Pentru Comisie

Androulla VASSILIOU

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2266/2000 (JO L 259, 13.10.2000, p. 27).

ANEXĂ

Următoarele date se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„175	Amidosulfuron Nr. CAS 120923-37-7 Nr. CIPAC 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)urea sau 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl) sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1 ianuarie 2009	31 decembrie 2018	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. PARTEA B În momentul evaluării cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin amidosulfuron pentru alte destinații decât pășunile și pășunile, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură că orice date sau informații necesare sunt luate în considerare înainte de acordarea unei astfel de autorizații. Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI se iau în considerare concluziile din raportul de analiză a amidosulfuronului, în special cele din apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2008. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — protecției apei freactice datorită posibilității contaminării apei freactice cu unele dintre produsele de degradare ale amidosulfuronului atunci când acesta este aplicat în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile; — protecției plantelor acvatice. Referitor la aceste riscuri identificate, acolo unde este cazul, trebuie aplicate măsuri de diminuare a riscului, cum ar fi zonele-tampon.

Nr.	Denumire comună, număr de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
176	nicosulfuron Nr. CAS 111991-09-4 Nr. CIPAC 709	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide sau 1-(4,6 dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ 930 g/kg	1 ianuarie 2009	31 decembrie 2018	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. PARTEA B Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI se iau în considerare concluziile raportului de analiză a nicosulfuronului, în special cele din apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2008. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — posibilității expunerii mediului acvatic la metabolitul DUDN atunci când nicosulfuronul este aplicat în regiuni cu condiții de sol vulnerabil; — protecției plantelor acvatice și trebuie să se asigure că, acolo unde este cazul, condițiile de autorizare includ măsuri de diminuare a riscului, cum ar fi zonele-tampon; — protecției plantelor nevizate și trebuie să se asigure că, acolo unde este cazul, condițiile de autorizare includ măsuri de diminuare a riscului, cum ar fi prezența în teren a unei zone-tampon nepulverizate; — protecției apei freatică și a apei de suprafață în condiții de vulnerabilitate a solului și a climei.

⁽¹⁾ Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul de analiză.