

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2009/82/CE A CONSILIULUI

din 13 iulie 2009

de modificare a Directivei 91/414/CEE în vederea includerii substanței tetraconazol ca substanță activă

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII 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 uz fitosanitar ⁽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 detaliate pentru punerea în aplicare a celei de-a treia etape a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și stabilesc o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale includeri a acestora în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include substanța tetraconazol.
- (2) Efectele substanței tetraconazol asupra sănătății umane și asupra mediului au fost evaluate, pentru o serie de utilizări propuse de notificator, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 451/2000 și (CE) nr. 1490/2002. În plus, regulamentele menționate anterior desemnează statele membre raportoare care trebuie să înainteze Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) rapoartele de evaluare și recomandările relevante, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Pentru tetraconazol, statul membru raportor a fost Italia și toate informațiile relevante au fost prezentate la 15 iulie 2005.
- (3) Raportul de evaluare a făcut obiectul unei evaluări *inter pares* de către statele membre și EFSA și a fost prezentat Comisiei la 31 iulie 2008 sub forma raportului științific EFSA pentru tetraconazol. Acest raport a fost examinat de statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 26 februarie 2009 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța tetraconazol.
- (4) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin tetraconazol 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 precizate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, substanța activă tetraconazol ar trebui să fie inclusă în anexa I, pentru a garanta că în toate statele membre autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă sunt emise în conformitate cu prevederile directivei menționate.

- (5) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este oportun să se obțină informații suplimentare privind anumite aspecte specifice. În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE, includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul anumitor condiții. Prin urmare, în ceea ce privește substanța tetraconazol, ar trebui solicitate notificatorului informații suplimentare privind o evaluare mai detaliată a riscurilor pentru consumator, specificații privind ecotoxicologia, evoluția și comportamentul metaboliților potențiali în toate compartimentele relevante, o evaluare mai detaliată a riscurilor unor astfel de metaboliți asupra păsărilor, mamiferelor acvatice și arthropodelor nețintă, precum și privind efectele potențiale de perturbare a sistemului endocrin la păsări, mamifere și pești.
- (6) 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.
- (7) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în 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 revizui autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin tetraconazol, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special articolul 13, precum și a condițiilor aplicabile prevăzute 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 se prevadă un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut în anexa III, al fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile unitare enunțate în Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

- (8) 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 ⁽¹⁾ 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 dificultăți suplimentare, este necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată. Această clarificare nu impune însă obligații noi statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele de modificare a anexei I adoptate până în prezent.
- (9) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (10) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte.
- (11) În conformitate cu punctul 34 din Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare ⁽²⁾, statele membre sunt încurajate să elaboreze, în interes propriu și în interesul Comunității, propriile tabele care să ilustreze, pe cât posibil, corespondența dintre prezenta directivă și măsurile de transpunere și să le facă publice,

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, până la 30 iunie 2010, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste acte de la 1 iulie 2010.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin 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 3

(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 tetraconazol ca substanță activă până la 30 iunie 2010.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind tetraconazol 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, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 din directiva menționată.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține tetraconazol fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 decembrie 2009, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile unitare prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la respectiva directivă și luând în considerare partea B a rubricii din anexa I la respectiva directivă cu privire la tetraconazol. Pe baza evaluării, statele membre stabilesc 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, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține tetraconazol ca substanță activă unică, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 30 iunie 2014; sau
- (b) în cazul unui produs care conține tetraconazol ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 iunie 2014 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care a (au) adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă ultima dată este ulterioară celei dintâi.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 ianuarie 2010.

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO C 321, 31.12.2003, p. 1.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 13 iulie 2009.

Pentru Consiliu
Președintele
E. ERLANDSSON

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 ⁽¹⁾	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
	„Tetraconazol Nr. CAS 112281-77-3 Nr. CIPAC 726	(RS)-2-(2,4-diclorfenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-propil-1,1,2,2-tetrafluoretil eter	≥ 950 g/kg (amestec racemic) Toluen ca impuritate: maximum 13 g/kg	1 ianuarie 2010	31 decembrie 2019	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid pentru culturi de câmp, în doze de aplicare de maximum 0,100 kg/ha, numai o dată la trei ani pe același teren. Nu se autorizează utilizarea pentru mere și struguri.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de reexaminare pentru tetraconazol, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 26 februarie 2009.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protejării organismelor acvatice și a plantelor neîntâ; în ceea ce privește aceste riscuri identificate, acolo unde este cazul, se aplică măsuri de reducere a riscului, cum ar fi zonele tampon; — protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. <p>Statele membre în cauză solicită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — trimiterea de informații suplimentare privind o evaluare mai detaliată a riscurilor pentru consumator; — informații suplimentare referitoare la specificațiile privind ecotoxicologia; — informații suplimentare privind evoluția și comportamentul metaboliților potențiali din toate compartimentele relevante; — evaluarea mai detaliată a riscurilor acestor metaboliți asupra păsărilor, mamiferelor acvatice și artropodelor neîntâ; — informații suplimentare privind efectele potențiale de perturbare a sistemului endocrin la păsări, mamifere și pești. <p>Statele membre se asigură că notificatorii transmit aceste informații Comisiei până la 31 decembrie 2011.”</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.