

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/29/UE A COMISIEI

din 27 aprilie 2010

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active flonicamid (IKI-220)

(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 ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Franța a primit, la 23 decembrie 2003, o cerere din partea ISK Biosciences Europe SA pentru înscrierea substanței active flonicamid (IKI-220) în anexa I la directiva menționată. Decizia 2004/686/CE a Comisiei ⁽²⁾ a confirmat faptul că dosarul este „complet”, în sensul că se poate considera că acesta îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și a mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La 24 mai 2005, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.
- (3) Raportul de evaluare a fost revizuit *inter pares* de statele membre și de EFSA și a fost prezentat Comisiei la 18 decembrie 2009 sub forma Raportului științific EFSA pentru flonicamid ⁽³⁾. Raportul în cauză a fost revizuit de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 12 martie 2010 sub forma unui raport de analiză al Comisiei pentru flonicamid.

(4) Conform diferitelor examinări efectuate, se poate considera că produsele de protecție a plantelor care conțin flonicamid îndeplinesc, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și precizate în raportul de analiză al Comisiei. Prin urmare, flonicamidul ar trebui înscris în anexa I la directivă, pentru a garanta faptul că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă vor putea fi acordate în toate statele membre, în conformitate cu dispozițiile directivei respective.

(5) Fără a aduce atingere obligațiilor definite prin Directiva 91/414/CEE ca urmare a înscrierii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de un termen de șase luni de la înscriere pentru a revizui autorizațiile provizorii existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin flonicamid, în scopul de a garanta respectarea cerințelor stabilite prin Directiva 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 dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să fie fixat un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut de anexa III, al fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în Directiva 91/414/CEE.

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

(7) 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 conform anexei la prezenta directivă.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 313, 12.10.2004, p. 21.

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2010) 8(1):1445, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flonicamid (IKI-220)* [Concluzii privind revizuirea *inter pares* a evaluării riscului prezentat de substanța activă flonicamid (IKI-220) utilizată în calitate de pesticid], disponibil online la adresa www.efsa.europa.eu

Articolul 2

Statele membre adoptă și publică, până la 28 februarie 2011 cel târziu, 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 începând cu 1 martie 2011.

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) Până la 28 februarie 2011, statele membre modifică sau retrag, după caz, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ca substanță activă flonicamid. Până la această dată, acestea verifică, în special, dacă sunt îndeplinite condițiile din anexa I la directiva menționată cu privire la flonicamid, cu excepția celor identificate în partea B a rubricii referitoare la respectiva substanță activă, precum și dacă titularul autorizației are un dosar sau are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă, în conformitate cu dispozițiile articolului 13 alineatul (2) din directivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține flonicamid fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 august 2010 cel târziu, statele membre evaluează din nou produsul în conformitate cu principiile uniform 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 flonicamid. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma respectivei evaluări, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține flonicamid ca substanță activă unică, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 29 februarie 2012 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține flonicamid ca una dintre mai multe substanțe active, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 29 februarie 2012 sau până la data stabilită pentru 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 data de 1 septembrie 2010.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 aprilie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

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

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„310	Flonicamid (IKI-220) Nr. CAS 158062-67-0 Nr. CIPAC 763	N-cianometil-4-(trifluormetil)nicotinamidă	≥ 960 g/kg Toluenul ca impuritate nu trebuie să depășească 3 g/kg din materialul tehnic.	1 septembrie 2010	31 august 2020	PARTEA A Se pot autoriza doar utilizările ca insecticid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind flonicamidul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 22 ianuarie 2010. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — riscului pentru operatori și pentru lucrătorii care intră din nou în spațiul tratat; — riscului pentru albine. Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscului. Statele membre informează Comisia, în conformitate cu articolul 13 alineatul (5), cu privire la specificațiile materialului tehnic astfel cum a fost produs în scopuri comerciale.”

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