

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/38/UE A COMISIEI

din 18 iunie 2010

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței active fluorură de sulfurul

(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, Regatul Unit a primit, la 29 iulie 2002, din partea societății Dow AgroScience, o cerere de includere a substanței active fluorură de sulfurul în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2004/131/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 pentru utilizările propuse de solicitant în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE. La 29 octombrie 2004, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare.

(3) Raportul de evaluare a fost evaluat *inter pares* de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și a fost prezentat Comisiei la 17 decembrie 2009 ⁽³⁾. Proiectul de raport de revizuire a fost examinat 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 revizuire al Comisiei pentru fluorura de sulfurul.

(4) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin fluorură de sulfurul pot fi considerate, în general, ca îndeplinind 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 detaliu în raportul de revizuire al Comisiei. Prin urmare, este adecvat să se includă fluorura de sulfurul în anexa I la directiva respectivă, pentru a garanta faptul că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă pot fi acordate în toate statele membre, în conformitate cu dispozițiile respectivei directive.

(5) Fără a aduce atingere respectivei concluzii, este adecvat să se obțină informații suplimentare privind anumite aspecte specifice. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul anumitor condiții. În ceea ce privește fluorura de sulfurul, este adecvat să se solicite notificatorului să transmită informații suplimentare cu privire la condițiile de măcinare necesare pentru a se asigura că reziduurile conținând ioni de fluor din cereale nu depășesc concentrațiile naturale de fond, la concentrațiile troposferice de fluorură de sulfurul și la estimările duratei de viață a fluorurii de sulfurul în atmosferă.

(6) Fără a aduce atingere obligațiilor definite prin Directiva 91/414/CEE ca urmare a includerii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de o perioadă de șase luni de la includere pentru a revizui autorizațiile provizorii existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fluorură de sulfurul, pentru a asigura respectarea cerințelor stabilite prin Directiva 91/414/CEE, în special la articolul 13, precum și a condițiilor relevante prevăzute în anexa I. Statele membre ar trebui să transforme autorizațiile provizorii existente în autorizații definitive, 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 se prevadă o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet, prevăzut în anexa III, al fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme enunțate în Directiva 91/414/CEE.

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

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 37, 10.2.2004, p. 34.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1441. [pp. 66], Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur fluoride [Concluzia evaluării *inter pares* a riscului de utilizare ca pesticid a substanței active fluorură de sulfurul (finalizat: 17 decembrie 2009)].

- (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 conform anexei la prezenta directivă.

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) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, până la 28 februarie 2011, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ca substanță activă fluorura de sulfură. Până la data respectivă, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind fluorura de sulfură din anexa I la directiva menționată, cu excepția celor din partea B a rubricii corespunzătoare substanței active, precum și dacă titularul autorizației deține sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 alineatul (2) din directiva respectivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține fluorură de sulfură,

fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active, toate fiind incluse în lista din anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 august 2010 cel târziu, 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 respectiva directivă și luând în considerare partea B a rubricii din anexa I la respectiva directivă cu privire la fluorura de sulfură. 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 determinări, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține fluorură de sulfură 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 fluorură de sulfură ca una dintre mai multe substanțe active, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 29 februarie 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 mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 septembrie 2010.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 18 iunie 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
„311	Fluorură de sulfuril Nr. CAS 002699-79-8 Nr. CIPAC 757	Fluorură de sulfuril	> 994 g/kg	1 noiembrie 2010	31 octombrie 2020	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza doar utilizările ca insecticid/nematocid (fumigant), aplicată de profesioniști în structuri etanșabile</p> <p>(a) care sunt goale; sau</p> <p>(b) pentru care prin condițiile de utilizare se poate asigura ca expunerea consumatorilor să fie acceptabilă.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI se va ține seama de concluziile raportului de revizuire privind fluorura de sulfuril, în special appendicele I și II, astfel cum au fost definite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 mai 2010.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riscului conferit de fluorul anorganic prin intermediul produselor contaminate, cum ar fi făina și tăratele care au rămas în utilajul de măcinare în cursul fumigării sau boabele depozitate în silozuri din moară. Sunt necesare măsuri pentru a asigura ca astfel de produse să nu intre în lanțul alimentar sau furajer; — riscului pentru operatori și pentru lucrători, cum ar fi în cazul reintrării într-o structură fumigată după aerisire. Sunt necesare măsuri pentru a se asigura că aceștia poartă dispozitive de respirat sau alt echipament adecvat pentru protecția personală; — riscului pentru persoanele aflate întâmplător la fața locului, prin stabilirea unei zone de excludere adecvate în jurul structurii fumigate. <p>Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscului.</p> <p>Statele membre în cauză se asigură că notificatorii transmit Comisiei informații suplimentare și, în special, date de confirmare cu privire la:</p> <ul style="list-style-type: none"> — condițiile de măcinare necesare pentru a se asigura că reziduurile de ion de fluor din făină, tărate și boabe nu depășesc concentrațiile naturale de fond; — concentrațiile troposferice de fluorură de sulfuril. Concentrațiile măsurate ar trebui să fie actualizate cu regularitate. Limita de detecție pentru analiză este cel puțin 0,5 ppt (echivalentul a 2,1 ng fluorură de sulfuril/m³ de aer troposferic); — estimările duratei de viață a fluorurii de sulfuril în atmosferă pe baza celui mai pesimist scenariu, în raport cu potențialul de influențare a încălzirii globale (<i>global warming potential – GWP</i>). <p>Statele membre se asigură că notificatorul prezintă aceste informații Comisiei până la 31 august 2012.”</p>

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