

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/39/UE A COMISIEI

din 22 iunie 2010

de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului în privința dispozițiilor specifice privind substanțele active clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen

(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) Substanțele active clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen au fost incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE prin Directiva 2008/69/CE a Comisiei ⁽²⁾ în conformitate cu procedura de la articolul 11b din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 al Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 12a din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, EFSA a prezentat Comisiei concluziile revizuirilor *inter pares* a substanțelor active clofentezin ⁽⁴⁾ la 4 iunie 2009, diflubenzuron ⁽⁵⁾ la 16 iulie 2009, lenacil ⁽⁶⁾ la 25 septembrie 2009, oxadiazon ⁽⁷⁾ și picloram ⁽⁸⁾ la 26 noiembrie 2009 și

piriproxifen ⁽⁹⁾ la 21 iulie 2009. Respectivul concluzii au fost revizuite de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și finalizate la 11 mai 2010 sub formă de rapoarte de revizuire întocmite de Comisie pentru substanțele active clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen.

- (3) Ținând cont de concluziile EFSA, se confirmă faptul că produsele de protecție a plantelor conținând clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen pot fi considerate că satisfac, în general, cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1) literalele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de revizuire întocmit de Comisie.
- (4) Pentru anumite substanțe, este necesar să se includă dispoziții specifice prin care să se solicite statelor membre, la momentul autorizării respectivelor substanțe, să acorde o atenție deosebită anumitor aspecte sau să se asigure că se iau măsuri adecvate de atenuare a riscurilor.
- (5) Fără a se aduce atingere concluziilor menționate în considerentul 3, este adecvat să se obțină informații suplimentare cu privire la anumite aspecte specifice. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că includerea unei substanțe în anexa I la directiva respectivă poate fi supusă anumitor condiții. Cu privire la clofentezin, este adecvat să se solicite ca notificatorul să aplice un program de monitorizare pentru a evalua potențialul respectivei substanțe de a se răspândi la mare distanță pe calea aerului, precum și riscurile consecutive pentru mediu. În plus, notificatorul prezintă, de asemenea, studii de confirmare cu privire la riscurile toxicologice și de mediu ale metaboliților substanței clofentezin.
- ⁽⁹⁾ EFSA Scientific Report (2009) 336. Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pyriproxyfen [Raport științific EFSA (2009) 336. Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active piriproxifen] (finalizat: 21 iulie 2009).

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 172, 2.7.2008, p. 9.

⁽³⁾ JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2009) 269. Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance clofentazine [Raport științific EFSA (2009) 269. Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active clofentezin] (finalizat: 4 iunie 2009).

⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2009) 332. Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance diflubenzuron [Raport științific EFSA (2009) 332. Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active diflubenzuron] (finalizat: 16 iulie 2009).

⁽⁶⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active lenacil, ca urmare a unei solicitări din partea Comisiei Europene. EFSA Journal 2009; 7(9):1326. [83 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu (finalizat: 25 septembrie 2009).

⁽⁷⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active oxadiazon, ca urmare a unei solicitări din partea EFSA. EFSA Journal 2009; 7(12): [92 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu (finalizat: 25 noiembrie 2009).

⁽⁸⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active picloram. EFSA Journal 2009; 7(12):1390. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu (finalizat: 25 noiembrie 2009).

- (6) Cu privire la diflubenzuron, este adecvat să se solicite ca notificatorul să prezinte date de confirmare cu privire la relevanța toxicologică potențială a impurității și metabolitului 4-cloranilină (PCA).
- (7) Cu privire la lenacil, este adecvat să se solicite ca notificatorul să prezinte informații suplimentare cu privire la anumiți metaboliți din sol care au apărut în studiile de lizimetrie și date de confirmare cu privire la culturile rotate succesiv, incluzând posibile efecte fitotoxice. Dacă o decizie privind clasificarea substanței lenacil în temeiul Directivei 67/548/CEE a Consiliului ⁽¹⁾ identifică necesitatea unor informații suplimentare despre relevanța anumitor metaboliți, statele membre în cauză ar trebui să solicite transmiterea unor astfel de informații.
- (8) Cu privire la oxadiazon, este adecvat să se solicite ca notificatorul să prezinte informații suplimentare cu privire la relevanța toxicologică potențială a unei impurități în specificațiile tehnice propuse și cu privire la apariția unui metabolit în culturile primare sau în culturile rotate succesiv. În plus, notificatorului ar trebui să i se solicite să prezinte un studiu de metabolism privind rumegătoarele și informații cu privire la studii suplimentare referitoare la culturile rotate succesiv, precum și informații referitoare la riscul pentru păsările și mamiferele care se hrănesc cu răme și la riscul pe termen lung pentru pești.
- (9) Cu privire la picloram, este adecvat să se solicite ca notificatorul să prezinte informații de confirmare cu privire la metoda analitică de monitorizare aplicată în studiile referitoare la reziduuri și o fotoliză a solului pentru a confirma evaluarea degradării substanței picloram.
- (10) Cu privire la piriproxifen, este adecvat să se solicite ca notificatorul să prezinte informații care să confirme evaluarea riscului în raport cu două aspecte, și anume riscul pentru insectele acvatice generate de piriproxifen și de metabolitul DPH-pir și riscul pentru polenizatori generat de piriproxifen.
- (11) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.

- (12) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară 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, până la 31 decembrie 2010 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 ianuarie 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

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 22 iunie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO 196, 16.8.1967, p. 1.

ANEXĂ

Anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică după cum urmează:

1. La rândul 177, corespunzător substanței clofentezin, în coloana „Dispoziții specifice”, partea B se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de revizuire a substanței clofentezin, în special apendicele I și II, astfel cum au fost definitive în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 mai 2010.

În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

- specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, care trebuie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul testat utilizat pentru întocmirea dosarelor de toxicitate se compară și se verifică în raport cu aceste specificații ale materialului tehnic;
- siguranței operatorilor și a lucrătorilor, care impun ca în condițiile de utilizare să fie prevăzută folosirea, acolo unde este cazul, a unor echipamente adecvate de protecție individuală;
- potențialului de răspândire la mare distanță pe calea aerului;
- riscului pentru organismele nevizate. Condițiile de autorizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

Statele membre în cauză se asigură că notificatorul prezintă Comisiei până la 31 iulie 2011 un program de monitorizare pentru evaluarea potențialului răspândirii substanței clofentezin la mare distanță pe calea aerului și a riscurilor consecutive pentru mediu. Rezultatele respectivului program de monitorizare se transmit statului membru raportor și Comisiei, până la 31 iulie 2013, sub forma unui raport de monitorizare.

Statele membre în cauză se asigură că notificatorul transmite Comisiei, până la 30 iunie 2012, studiile de confirmare cu privire la riscurile toxicologice și de mediu ale metaboliților substanței clofentezin.”

2. La rândul 180, corespunzător substanței diflubenzuron, în coloana „Dispoziții specifice”, partea B se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de revizuire a substanței diflubenzuron, în special apendicele I și II, astfel cum au fost definitive în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 mai 2010.

În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

- specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, care trebuie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul testat utilizat pentru întocmirea dosarelor de toxicitate se compară și se verifică în raport cu aceste specificații ale materialului tehnic;
- protejării organismelor acvatice;
- protejării organismelor terestre;
- protejării artropodelor nevizate, inclusiv a albinelor.

Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri adecvate de atenuare a riscurilor.

Statele membre în cauză se asigură că notificatorul transmite Comisiei, până la 30 iunie 2011, studii suplimentare care să abordeze relevanța toxicologică potențială a impurității și a metabolitului 4-cloranilină (PCA).”

3. La rândul 182, corespunzător substanței lenacil, în coloana „Dispoziții specifice”, partea B se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de revizuire a substanței lenacil, în special apendicele I și II, astfel cum au fost definitive în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 mai 2010.

În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

- riscului pentru organismele acvatice, în special pentru alge și plante acvatice. Condițiile de autorizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi zone tampon între zonele tratate și apele de suprafață;
- protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni cu sol și condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare includ măsuri de atenuare a riscurilor și, acolo unde este cazul, trebuie inițiate programe de monitorizare pentru a depista potențiala contaminare a apelor subterane din zonele vulnerabile cu metaboliți IN-KF 313, M1, M2 și M3.

Statele membre în cauză se asigură că notificatorul transmite Comisiei informații de confirmare referitoare la identitatea și caracteristicile metaboliților din sol Polar B și Polars și a metaboliților M1, M2 și M3, care au apărut în studiile de lizimetrie, precum și date de confirmare privind culturile rotative succesive, incluzând posibilele efecte fitotoxice. Statele membre se asigură că notificatorul transmite aceste informații Comisiei până la 30 iunie 2012.

Dacă o decizie privind clasificarea substanței lenacil în temeiul Directivei 67/548/CEE identifică necesitatea unor informații suplimentare cu privire la relevanța metaboliților IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B și Polars, statele membre în cauză solicită transmiterea unor astfel de informații. Ele se asigură că notificatorul furnizează Comisiei informațiile respective în termen de șase luni de la notificarea unei astfel de decizii de clasificare.”

4. La rândul 183, corespunzător substanței oxadiazon, în coloana „Dispoziții specifice”, partea B se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de revizuire a substanței oxadiazon, în special apendicele I și II, astfel cum au fost definitive în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 mai 2010.

În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

- specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, care trebuie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul testat utilizat pentru întocmirea dosarelor de toxicitate se compară și se verifică în raport cu aceste specificații ale materialului tehnic;
- potențialului apelor subterane de a se contamina cu metabolitul AE0608022 în cazurile în care substanța activă este utilizată în situații pentru care se prevăd condiții anaerobe de durată sau în regiuni cu sol sau condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să includă, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

Statele membre în cauză se asigură că notificatorul transmite Comisiei:

- studii suplimentare care abordează relevanța toxicologică potențială a unei impurități în specificațiile tehnice propuse;
- informații destinate elucidării suplimentare a apariției metabolitului AE0608033 în culturile primare și în culturile rotative succesive;
- studii suplimentare privind culturile rotative succesive (și anume rădăcinoase și cereale) și un studiu de metabolism privind rumegătoarele pentru a confirma evaluarea riscului pentru consumator;
- informații care să aprofundeze evaluarea riscurilor pentru păsările și mamiferele care se hrănesc cu răme, precum și riscurile pe termen lung pentru pești.

Statele membre se asigură că notificatorul transmite aceste informații Comisiei până la 30 iunie 2012.”

5. La rândul 184, corespunzător substanței picloram, în coloana „Dispoziții specifice”, partea B se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de revizuire a substanței picloram, în special apendicele I și II, astfel cum au fost definitive în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 mai 2010.

În evaluarea generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

- potențialului de contaminare a apelor subterane în cazul în care substanța picloram se aplică în regiuni cu sol și condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să includă, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

Statele membre în cauză se asigură că notificatorul transmite Comisiei:

- informații suplimentare destinate a confirma că metoda analitică de monitorizare aplicată în studiile privind reziduurile cuantifică corect reziduurile de picloram și conjugății acestuia;
- un studiu de fotoliză a solului pentru a confirma evaluarea degradării substanței picloram.

Statele membre se asigură că notificatorul transmite aceste informații Comisiei până la 30 iunie 2012.”

6. La rândul 185, corespunzător substanței piriproxifen, în coloana „Dispoziții specifice”, partea B se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de revizuire a substanței piriproxifen, în special apendicele I și II, astfel cum au fost definitive în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 mai 2010.

În evaluarea generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

- siguranței operatorilor, care impun ca în condițiile de utilizare să fie prevăzută folosirea, acolo unde este cazul, a unor echipamente adecvate de protecție individuală;
- riscului pentru organismele acvatice. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri adecvate de atenuare a riscurilor.

Statele membre în cauză se asigură că notificatorul transmite Comisiei informații suplimentare care să confirme evaluarea riscului în raport cu două aspecte și anume: riscul pentru insectele acvatice generat de piriproxifen și de metabolitul DPH-pir și riscul pentru polenizatori generat de piriproxifen. Statele membre se asigură că notificatorul transmite aceste informații Comisiei până la 30 iunie 2012.”
