

DIRECTIVA 2010/55/UE A COMISIEI**din 20 august 2010****de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului pentru a reinnoi includerea substanței active azoxistrobin****(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 fitosanitare ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Includerea substanței azoxistrobin în anexa I la Directiva 91/414/CEE expiră la 31 decembrie 2011. A fost înaintată o notificare în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007 al Comisiei din 27 iunie 2007 de prevedere a procedurii de reinnoire a includerii unui prim grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză ⁽²⁾ pentru reinnoirea includerii substanței azoxistrobin ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE în intervalul de timp prevăzut la articolul respectiv.
- (2) Notificarea a fost considerată admisibilă prin Decizia 2008/656/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 privind admisibilitatea notificărilor referitoare la reinnoirea includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului a substanțelor active azimsulfuron, azoxistrobin, fluroxipir, imazalil, kresoxim-metil, prohexadion-calcium și spiroxamină și la stabilirea listei notificărilor vizate ⁽³⁾.
- (3) În intervalul de timp prevăzut la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007, notificatorul a prezentat datele solicitate în conformitate cu articolul 6 din regulamentul menționat, precum și o explicație cu privire la relevanța fiecărui nou studiu comunicat.
- (4) Statul membru raportor a întocmit, în colaborare cu statul membru coraportor, un raport de evaluare pe care l-a transmis, pe data de 10 iunie 2009, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei. Pe lângă evaluarea substanței, raportul cuprinde o listă a studiilor pe care statul membru raportor s-a bazat la întocmirea evaluării sale.

- (5) Autoritatea a comunicat raportul de evaluare notificatorului, precum și tuturor statelor membre și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a făcut public raportul de evaluare.
- (6) La cererea Comisiei, raportul de evaluare a făcut obiectul unei examinări colegiale din partea statelor membre și a autorității, care a prezentat Comisiei concluziile sale asupra examinării colegiale a evaluării riscurilor substanței azoxistrobin ⁽⁴⁾ la data de 6 aprilie 2010. Raportul de evaluare și concluziile autorității au fost revizuite de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 9 iulie 2010 sub forma raportului Comisiei de examinare a substanței azoxistrobin.
- (7) Diferitele examinări efectuate au relevat că produsele fitosanitare care conțin azoxistrobin 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 examinare ale Comisiei. Din aceste motive, este necesar să se reinnoiască includerea substanței azoxistrobin în anexa I la Directiva 91/414/CEE, pentru a se asigura că produsele fitosanitare care conțin această substanță activă pot continua să fie autorizate, dacă îndeplinesc cerințele din directiva respectivă.
- (8) În plus, din reexaminare reiese faptul că, pentru substanța activă azoxistrobin notificată de către notificatorul principal, toluenul, impuritate rezultată din procesul de fabricație, constituie o problemă din punct de vedere toxicologic și, din acest motiv, prezența acestuia în materialul tehnic nu trebuie să depășească limita maximă de 2 grame pe kilogram.
- (9) Din noile date prezentate reiese că substanța azoxistrobin poate prezenta un risc pentru organismele acvatice. Din aceste motive, fără a aduce atingere concluziei că includerea substanței azoxistrobin trebuie reinnoită, este necesar să se obțină informații suplimentare asupra acestor puncte specifice. Directiva 91/414/CEE prevede, la articolul 6 alineatul (1), că includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul unor condiții. Din aceste motive, este necesar să se solicite notificatorului informații suplimentare pentru a confirma rezultatele evaluării de risc pe baza celor mai recente cunoștințe științifice cu privire la riscul de contaminare al apelor subterane prin anumite produse minore de transformare a solurilor și riscul pentru organismele acvatice.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 169, 29.6.2007, p. 10.⁽³⁾ JO L 214, 9.8.2008, p. 70.⁽⁴⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active azoxistrobin, ca urmare a unei solicitări din partea Comisiei Europene, *The EFSA Journal* 2010; 8(4):1542.

- (10) Ar trebui lăsat să se scurgă un termen rezonabil înainte ca includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE să fie reînnoită pentru a se permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din această reînnoire.
- (11) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Directiva 91/414/CEE în cazul reînnoirii înscrierii unei substanțe active în anexa I, statele membre trebuie să dispună de un termen de șase luni după reînnoire pentru a revizui autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin imazalil în scopul de a garanta că dispozițiile din Directiva 91/414/CEE, în special articolul 13, și condițiile aplicabile prevăzute în anexa I continuă să fie respectate. În funcție de situație, statele membre ar trebui să reînnoiască, dacă este cazul cu modificări, sau să refuze să reînnoiască autorizațiile. Prin derogare de la termenul-limită respectiv, pentru prezentarea și evaluarea actualizării complete a dosarului din anexa III, ar trebui acordat un termen mai lung pentru fiecare produs fitosanitar și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în Directiva 91/414/CEE.
- (12) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.
- (13) 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, până la 31 ianuarie 2012 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 februarie 2012.

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 31 ianuarie 2012, 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 azoxistrobin.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind azoxistrobin 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.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de uz fitosanitar autorizat care conține azoxistrobin fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2011 cel târziu, statele membre evaluează din nou produsul, pentru a ține cont de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, 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 azoxistrobin. Pe baza acestei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE. După această verificare, dacă este cazul, statele membre modifică sau retrag autorizația, cel târziu până la 31 iulie 2015.

(3) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), pentru fiecare produs de uz fitosanitar autorizat care conține azoxistrobin ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2011 cel târziu și dintre care cel puțin una a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE între 1 ianuarie 2009 și 31 iulie 2011, statele membre evaluează din nou 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 azoxistrobin. 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.

Ca urmare a acestei verificări, statele membre, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 31 iulie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în directiva sau directivele în cauză, 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 august 2011.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 august 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 91/414/CEE, rândul 2 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„2	Azoxistrobin Nr. CAS 131860-33-8 Nr. CIPAC 571	metil (E)-2-[2[6-(2-cianofenoxi)pirimidin-4-yloxy]fenil]-3-metoxiacrilat	≥ 930 g/kg Conținut maxim de toluen 2 g/kg Conținut maxim de izomer Z 25 g/kg	1 august 2011	31 iulie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța azoxistrobin, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 9 iulie 2010.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — specificațiilor materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, care trebuie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul de laborator utilizat în dosarele de toxicitate trebuie comparat și verificat având în vedere această specificare a materialului tehnic; — potențialului de contaminare a apei subterane, în cazurile în care această substanță activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau condițiilor climatice; — protecției organismelor acvatice. <p>Statele membre trebuie să se asigure că, acolo unde este cazul, condițiile de autorizare includ măsuri de diminuare a riscului, cum sunt zonele-tampon.</p> <p>Statele membre în cauză solicită prezentarea unor studii suplimentare pentru finalizarea evaluării de risc pentru apele subterane și organismele acvatice. Statele membre se asigură că notificatorii prezintă aceste studii Comisiei până la 31 octombrie 2012.”</p>

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