

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/83/UE A COMISIEI

din 30 noiembrie 2010

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii napropamidului ca substanță activă

(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) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ⁽²⁾ și (CE) nr. 1490/2002 ⁽³⁾ ale Comisiei stabilesc normele detaliate de punere în aplicare a fazei a treia din programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care trebuie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include napropamidul. Prin Decizia 2008/902/CE a Comisiei ⁽⁴⁾, s-a hotărât neinclusiunea napropamidului în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial, denumit în continuare „solicitantul”, a prezentat o nouă cerere solicitând aplicarea procedurii accelerate, astfel cum se prevede la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta ⁽⁵⁾.

(3) Cererea a fost transmisă Danemarcei, care fusese desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificarea substanței active a fost clarificată. Utilizările indicate sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/902/CE. Cererea

respectivă respectă, de asemenea, cerințele de fond și de procedură restante menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(4) Danemarca a evaluat noile informații și date transmise de către solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Ea a comunicat respectivul raport Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei la 30 iunie 2009. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la solicitarea Comisiei, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la napropamid, la data de 26 martie 2010 ⁽⁶⁾. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexamine de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 28 octombrie 2010 sub forma raportului de evaluare al Comisiei referitor la napropamid.

(5) Raportul suplimentar elaborat de statul membru raportor și noua concluzie emisă de autoritate se concentrează asupra preocupărilor care au condus la neinclusiune. Aceste preocupări erau, în special, eventuala contaminare a apelor subterane cu metabolitul acid 2-(1-naftiloxi) propionic, denumit în continuare „NOPA”, precum și riscul pentru mamifere, păsările care se hrănesc cu pește și organismele acvatice. Noile date prezentate de solicitant indică următoarele: metabolitul NOPA nu are relevanță toxicologică și nici biologică. În plus, riscul pentru păsări și mamifere ar putea fi considerat ca fiind scăzut, în timp ce pentru organismele acvatice au putut fi identificate utilizări acceptabile, pe baza datelor suplimentare furnizate.

(6) În consecință, datele și informațiile suplimentare furnizate de solicitant permit eliminarea preocupărilor specifice care au dus la neinclusiune. Nu s-a ridicat nicio altă problemă de ordin științific.

⁽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.

⁽⁴⁾ JO L 326, 4.12.2008, p. 35.

⁽⁵⁾ JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance napropamide* (Concluzie asupra reexaminării *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active napropamid). Jurnalul EFSA 2009; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu

- (7) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin napropamid 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. În consecință, substanța napropamid ar trebui să fie inclusă în anexa I, pentru a garanta că, în toate statele membre, pot fi acordate autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă, în conformitate cu dispozițiile directivei menționate.
- (8) Fără a aduce atingere concluziei respective, 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 poate fi supusă unor condiții. Prin urmare, este adecvat să se solicite prezentarea de către solicitant a unor informații privind riscul acvatic legat de metabolizii de fotoliză și de metabolitul NOPA, precum și informații privind evaluarea riscului pentru plantele acvatice.
- (9) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (10) 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 asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 iunie 2011 cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

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 la data de 1 ianuarie 2011.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 noiembrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

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

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„315	Napropamid Nr. CAS: 15299-99-7	(RS)-N,N-dietil-2-(1-naftiloxi)propionamid	≥ 930 g/kg (Amestec racemic) Impuritate relevantă Toluen: maximum 1,4 g/kg	1 ianuarie 2011	31 decembrie 2020	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare privind napropamidul, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 28 octombrie 2010 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită: — siguranței operatorilor: condițiile de utilizare specifică, utilizarea de echipamente individuale de protecție adecvate, dacă este necesar; — protecției organismelor acvatiche: condițiile de autorizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz, de exemplu zone tampon adecvate; — siguranța consumatorilor în ceea ce privește prezența în apele subterane a metabolitului acid 2-(1-naftiloxi) propionic, denumit în continuare «NOPA». Statele membre în cauză se asigură că solicitantul prezintă Comisiei, până la 31 decembrie 2012 cel târziu, informații care să confirme evaluarea expunerii suprafeței apei la metaboliții de fotoliză și la metabolitul NOPA și informații privind evaluarea riscului pentru plantele acvatiche.”

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