

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2010/89/UE A COMISIEI

din 6 noiembrie 2010

**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței chinmerac ca substanță activă și de modificare a Deciziei 2008/934/CE**

(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 <sup>(2)</sup> și (CE) nr. 1490/2002 <sup>(3)</sup> ale Comisiei stabilesc normele detaliate de punere în aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și stabilesc o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale includeri a acestora în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include substanța chinmerac.

(2) În conformitate cu articolul 11e din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, solicitantul și-a retras sprijinul pentru includerea substanței active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare. În consecință, Decizia 2008/934/CE a Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neinclusiunea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe <sup>(4)</sup> a fost adoptată cu privire la neinclusiunea substanței chinmerac.

(3) 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 prevăzute 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 <sup>(5)</sup>.

(4) Cererea a fost transmisă Regatului Unit, desemnat stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 451/2000. Termenul pentru procedura accelerată a fost respectat. Specificarea substanței active și utilizările indicate sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/CE. Cererea respectivă respectă de asemenea cerințele de fond și de procedură restante menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(5) Regatul Unit a evaluat datele suplimentare transmise de solicitant și a pregătit un raport suplimentar. La 18 iunie 2009, raportul a fost trimis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar, pentru observații, celorlalte state membre și solicitatorului și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la cererea Comisiei, la 26 februarie 2010, autoritatea și-a prezentat, în fața Comisiei, concluzia privind substanța chinmerac <sup>(6)</sup>. 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 Comisiei de examinare a substanței chinmerac.

(6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin chinmerac 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. Prin urmare, este adecvată includerea în anexa I a substanței chinmerac, pentru a garanta că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă pot fi acordate în conformitate cu dispozițiile directivei menționate.

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> JO L 333, 11.12.2008, p. 11.

<sup>(5)</sup> JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

<sup>(6)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azimsulfuron* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active chinmerac). EFSA Journal 2010; 8(3):1523. [68 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1523. Disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu

- (7) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este oportun 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 fi supusă anumitor condiții. Prin urmare, este adecvat să se ceară informații suplimentare din partea solicitantului pentru a confirma rezultatele evaluării riscului, pe baza celor mai recente cunoștințe științifice, în privința posibilității ca metabolismul plantelor să provoace deschiderea inelului chinolinic, în privința reziduurilor din culturile în sistem de rotație, precum și în privința riscurilor pe termen lung pentru râme cauzate de metabolitul BH 518-5.
- (8) Înainte de includerea unei substanțe active în anexa I ar trebui acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care decurg din această includere.
- (9) Fără a aduce atingere obligațiilor definite în 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 includerea substanței pentru a reexamina autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin chinmerac, pentru a se asigura că cerințele menționate în Directiva 91/414/CEE sunt îndeplinite, în special cele de la articolul 13 și condițiile relevante din anexa I. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să fie acordat un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut la anexa III, al fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme menționate în Directiva 91/414/CEE.
- (10) Experiența dobândită din includerile precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare <sup>(1)</sup> a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, pare necesară clarificarea obligațiilor statelor membre, în special a obligației de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva menționată anterior. Totuși, această clarificare nu impune nicio obligație nouă statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele de modificare a anexei I adoptate până în prezent.
- (11) Prin urmare, este adecvat ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.
- (12) Decizia 2008/934/CE a Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neinclusiunea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe prevede neinclusiunea substanței chinmerac și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesară eliminarea rândului referitor la chinmerac din anexa la decizia menționată mai sus.
- (13) Prin urmare, Decizia 2008/934/CE ar trebui modificată în consecință.
- (14) 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

Se elimină rândul referitor la chinmerac din anexa la Decizia 2008/934/CE.

#### Articolul 3

Statele membre adoptă și publică până la 31 octombrie 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 de la 1 noiembrie 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 4

1. După caz, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin chinmerac ca substanță activă până la 1 noiembrie 2011.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind substanța chinmerac 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 din aceasta.

<sup>(1)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

2. Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține chinmerac, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintr-o serie de substanțe active, toate fiind incluse în lista din anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 aprilie 2011 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 directiva respectivă și luând în considerare partea B a rubricii din anexa I la directiva respectivă cu privire la chinmerac. Pe baza evaluării respective, statele membre determină dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma acelei determinări, statele membre:

- (a) modifică sau retrag autorizația în cazul unui produs care conține chinmerac ca substanță activă unică, până la 30 aprilie 2015 cel târziu sau
- (b) în cazul unui produs care conține chinmerac ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația,

după caz, până la 30 aprilie 2015 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care a(u) adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă ultima dată este ulterioară celei dintâi.

#### *Articolul 5*

Prezenta directivă intră în vigoare la data de 1 mai 2011.

#### *Articolul 6*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 6 noiembrie 2010.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

Substanța activă care urmează să se adauge la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„316	Chinmerac Nr. CAS 90717-03-6 Nr. CIPAC: 563	Acid 7-cloro-3-metilchinolin-8-carboxilic	≥ 980 g/kg	1 mai 2011	30 aprilie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</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 reexaminare privind substanța chinmerac, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 28 octombrie 2010.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre țin cont în special de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protejarea apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile în ceea ce privește solul și/sau condițiile climatice.</li> <li>— expunerea consumatorilor prin alimentație la reziduurile de chinmerac (și de metaboliți ai acestuia) din culturile în sistem de rotație</li> <li>— riscul pentru organismele acvatice și riscul pe termen lung pentru râme.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, dacă este cazul.</p> <p>Statele membre în cauză solicită prezentarea de informații privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— posibilitatea ca metabolismul plantelor să provoace deschiderea inelului chinolinic,</li> <li>— reziduurile din culturile în sistem de rotație și riscul pe termen lung pentru râme cauzat de metabolitul BH 518-5.</li> </ul> <p>Ele se asigură că solicitantul pune la dispoziție Comisiei astfel de date și informații de confirmare până la 30 aprilie 2013.”</p>

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