

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/91/UE A COMISIEI

din 10 decembrie 2010

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta ⁽⁵⁾.

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 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. Această listă include metosulamul.
- (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 ⁽⁴⁾ a fost adoptată cu privire la neinclusiunea substanței metosulam.
- (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, 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

- (4) Cererea a fost transmisă Franței, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 451/2000. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificațiile substanței active și utilizările indicate sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/CE. Cererea respectivă este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură de la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (5) Franța a evaluat informațiile suplimentare transmise de către solicitant și a pregătit un raport suplimentar. La 7 august 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 solicitantului și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la solicitarea Comisiei, la data de 23 aprilie 2010, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la metosulam ⁽⁶⁾. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 28 octombrie 2010 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind metosulamul.
- (6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin metosulam 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, substanța activă metosulam ar trebui să fie inclusă în anexa I, pentru a garanta că în toate statele membre autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă sunt emise în conformitate cu prevederile directivei menționate.

⁽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 333, 11.12.2008, p. 11.

⁽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 metosulam* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active metosulam). *EFSA Journal* 2010; 8(5):1592. [67 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1592. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu

- (7) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este necesar 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 oportun să se impună solicitantului furnizarea de informații suplimentare confirmând rezultatele evaluării riscului pe baza celor mai recente cunoștințe științifice privind dependența potențială de pH a adsorbției în sol, levigarea în apele subterane, expunerea apelor de suprafață la metabolizii M01 și M02, efectele genotoxice potențiale ale unei impurități și informații suplimentare privind specificarea substanței active fabricate.
- (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 prevăzute în Directiva 91/414/CEE ca urmare a includerii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de un termen de șase luni de la includere pentru a reexamina autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metosulam, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special articolul 13, precum și a condițiilor relevante prevăzute în 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 ⁽¹⁾ 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, este 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 respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor autorizațiilor, în raport cu directivele de modificare a anexei I, adoptate până în prezent.
- (11) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (12) Decizia 2008/934/CE prevede neinclusiunea metosulului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesar să se elimine rândul referitor la metosulam din anexa la decizia respectivă.
- (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

Rândul referitor la metosulam din anexa la Decizia 2008/934/CE se elimină.

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 începând cu 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. Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metosulam ca substanță activă până la 1 noiembrie 2011. Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind substanța metosulam 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 directiva menționată.

⁽¹⁾ 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 metosulam fie ca substanță activă unică, fie ca una dintr-o serie de substanțe active cuprinse în 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 respectiva directivă și luând în considerare partea B a rubricii din anexa I la respectiva directivă cu privire la metosulam. Pe baza evaluării respective, statele membre stabilesc 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) în cazul unui produs care conține metosulam ca substanță activă unică, modifică sau retrag, după caz, autorizația până la 30 aprilie 2015 cel târziu sau
- (b) în cazul unui produs care conține metosulam ca una dintr-o serie de substanțe active, modifică sau retrag, atunci când este necesar, autorizația până la 30 aprilie 2015 sau până la

data stabilită pentru o astfel de modificare sau de retragere în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă aceasta din urmă 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, 10 decembrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Se adaugă următoarea rubrică 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
„317	Metosulam Nr. CAS: 139528-85-1 Nr. CIPAC: 707	2',6'-diclor-5,7-dimetoxi-3'-metil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidină-2-sulfonilidă	≥ 980 g/kg	1 mai 2011	30 aprilie 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind metosulamul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 28 octombrie 2010. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile în ceea ce privește solul și/sau condițiile climatice. — riscului pentru organismele acvatice; — riscului asupra plantelor nevizate din afara zonelor de tratament. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, dacă este cazul. Statele membre în cauză trebuie să se asigure că solicitantul transmite Comisiei, până la 30 octombrie 2011, informații suplimentare privind specificarea substanței active, astfel cum a fost produsă. Statele membre în cauză se asigură că solicitanții transmit Comisiei, până la 30 aprilie 2013, informații de confirmare privind: — dependența potențială de pH a adsorbției în sol, levigarea în apele subterane și expunerea apelor de suprafață la metaboliții M01 și M02; — efectele genotoxice potențiale ale unei impurități.”

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