

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/92/UE A COMISIEI

din 21 decembrie 2010

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii bromuconazolului 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 bromuconazolul. Prin Decizia 2008/832/CE a Comisiei ⁽⁴⁾, s-a hotărât neinclusiunea bromuconazolului 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 transmis 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 ⁽⁵⁾.
- (3) Cererea a fost transmisă Belgiei, care fusese desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificarea substanței active și utilizările recomandate sunt identice cu cele care au constituit obiectul Deciziei 2008/832/CE. Cererea respectivă respectă, de asemenea, cerințele de fond și de

procedură restante menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008. Belgia a evaluat noile informații și date transmise de către solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Belgia a comunicat respectivul raport Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei, la data de 8 octombrie 2010.

- (4) Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații, pe care le-a transmis Comisiei. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la solicitarea Comisiei, raportul suplimentar a făcut obiectul unei evaluări *inter pares* de către statele membre și autoritate. Apoi, la data de 29 iulie 2010, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la bromuconazol ⁽⁶⁾. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexaminat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 23 noiembrie 2010 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind bromuconazolul.
- (5) Raportul suplimentar elaborat de statul membru raportor și noua concluzie emisă de autoritate se concentrează asupra preocupărilor care au condus la neinclusiune. Preocupările respective erau, în special, riscul ridicat pentru organismele acvatice și lipsa de informații disponibile pentru evaluarea contaminării potențiale a apelor de suprafață și subterane.
- (6) Noile informații transmise de solicitant au permis evaluarea contaminării potențiale a apelor de suprafață și subterane. Informațiile disponibile în prezent arată că riscul contaminării apelor subterane este scăzut, iar riscul pentru organismele acvatice este acceptabil.
- (7) În consecință, datele și informațiile suplimentare furnizate de solicitant permit eliminarea preocupărilor specifice care au dus la neinclusiune. Nu au fost ridicate alte întrebări științifice deschise.

⁽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 295, 4.11.2008, p. 53.

⁽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 bromuconazole* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active bromuconazol), *EFSA Journal* 2010; 8(8):1704. [84 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (8) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin bromuconazol 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 necesar să se includă bromuconazolul în anexa I, 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 respective.
- (9) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este necesar să se obțină informații de confirmare privind 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 necesar să se solicite prezentarea de către solicitant de informații suplimentare cu privire la reziduurile de derivați metabolici ai triazolului în culturile primare, culturile în sistem de rotație și produsele de origine animală, pe lângă informațiile privind riscul pe termen lung pentru mamiferele erbivore. Pentru a realiza în continuare o evaluare mai detaliată a proprietăților care pot provoca tulburări ale sistemului endocrin, este necesar să se solicite ca bromuconazolul să facă obiectul unor teste suplimentare imediat ce vor exista orientări OCDE pentru testele privind tulburările sistemului endocrin sau orientări convenite la nivel comunitar în materie de teste.
- (10) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (11) 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 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 1 februarie 2011.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 21 decembrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Rubrica următoare se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„323	Bromuconazol Nr. CAS: 116255-48-2 Nr. CIPAC: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-diclorofenil) tetrahidrofurfuril]-1H-1,2,4-triazol	≥ 960 g/kg	1 februarie 2011	31 ianuarie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI se iau în considerare concluziile din raportul de reexaminare a bromuconazolului, în special cele din apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 23 noiembrie 2010.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre țin cont în special de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siguranța operatorilor și de asigurarea faptului că, în condițiile de utilizare, este prevăzută, atunci când este necesar, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — protecția organismelor acvatice. Condițiile de autorizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz, de exemplu zone tampon adecvate. <p>Statele membre în cauză se asigură că solicitantul prezintă Comisiei:</p> <ul style="list-style-type: none"> — informații suplimentare cu privire la reziduurile de derivați metabolici ai triazolului în culturile primare, culturile în sistem de rotație și produsele de origine animală; — informații pentru a aprofunda evaluarea riscului pe termen lung pentru mamiferele erbivore. <p>Statele membre se asigură că solicitantul la cererea căruia bromuconazolul a fost inclus în prezenta anexă transmite Comisiei aceste informații de confirmare până la 31 ianuarie 2013 cel târziu.</p> <p>Statele membre în cauză se asigură că solicitantul prezintă Comisiei informații suplimentare privind proprietățile bromuconazolului care pot provoca tulburări ale sistemului endocrin, într-un interval de doi ani de la adoptarea orientărilor OCDE pentru testele privind tulburările sistemului endocrin sau a orientărilor convenite la nivel comunitar în materie de teste.”</p>

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