

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/2/UE A COMISIEI

din 7 ianuarie 2011

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii miclobutanilului 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 ⁽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 miclobutanilul.

(2) În conformitate cu articolul 11e din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, notificatorul și-a retras sprijinul privind 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 privind neinclusiunea miclobutanilului.

(3) 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⁾.

(4) Cererea a fost transmisă Belgiei, care fusese 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 respectă, de asemenea, cerințele de fond și de procedură restante menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(5) Belgia a evaluat datele suplimentare transmise de solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Raportul respectiv a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei, la data de 22 octombrie 2009. 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, autoritatea a prezentat Comisiei, la data de 11 iulie 2010, concluziile la care a ajuns cu privire la miclobutanil ⁽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 23 noiembrie 2010 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind miclobutanilul.

(6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin miclobutanil 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 miclobutanilul 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.

⁽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 myclobutanil* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active miclobutanil). *EFSA Journal* 2010 8(10) 1682 [83pp]. doi: 10.2903/jefsa.2010.1682 Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (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 necesar să i se ceară solicitantului transmiterea de informații suplimentare privind reziduurile de miclobutanil și metabolizii săi în următoarele perioade de vegetație, precum și informații care să confirme că datele disponibile privind reziduurile se referă la toate componentele definiției reziduurilor.
- (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 miclobutanil, 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 transmiterea 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. Această clarificare nu impune însă obligații noi statelor membre sau titularilor de autorizații 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 miclobutanilului 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 miclobutanil 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 miclobutanil din anexa la Decizia 2008/934/CE se elimină.

Articolul 3

Statele membre adoptă și publică, până la 30 noiembrie 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 decembrie 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 miclobutanil ca substanță activă până la 30 noiembrie 2011.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile referitoare la miclobutanil din anexa I la directiva respectivă, 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 respectivă, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 din aceasta.

⁽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 miclobutanil fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 mai 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 miclobutanil. Pe baza respectivei evaluări, statele membre determină dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite 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 miclobutanil ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 mai 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține miclobutanil ca una dintr-o serie de substanțe active, modifică sau retrag autorizația,

atunci când este necesar, până la 31 mai 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 ultima dată este ulterioară celei dintâi.

Articolul 5

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

Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 7 ianuarie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

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

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„324	Miclobutanil Nr. CAS: 88671-89-0 Nr. CIPAC: 442	(RS)-2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)hexanenitril	≥ 925 g/kg Impuritatea 1-metilpirolidin-2-onei din materialul tehnic nu poate depăși 1 g/kg	1 iunie 2011	31 mai 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 miclobutanilului, 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 cursul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor și să se asigure că în condițiile de utilizare este prevăzută, după caz, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, atunci când este necesar.</p> <p>Statele membre în cauză solicită transmiterea de informații de confirmare privind reziduurile de miclobutanil și metaboliții săi în următoarele perioade de vegetație, precum și informații care să confirme că datele disponibile privind reziduurile se referă la toate componentele definiției reziduurilor.</p> <p>Statele membre în cauză se asigură că solicitantul transmite aceste informații de confirmare Comisiei până la 31 ianuarie 2013.”</p>

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