

## DIRECTIVA 2011/23/UE A COMISIEI

din 3 martie 2011

## de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii triflumuronului 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 <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 fazei a treia din programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și stabilesc o listă de substanțe active care trebuie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă includea triflumuronul. Prin Decizia 2009/241/CE a Comisiei <sup>(4)</sup>, s-a hotărât neinclusiunea substanței triflumuron 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 detaliate 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>.

(3) Cererea a fost transmisă Italiei, care a fost 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 2009/241/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.

(4) Italia a evaluat noile informații și date transmise de către solicitant și a pregătit un raport suplimentar. La data de 5 martie 2010, raportul respectiv a fost transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.

(5) 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, raportul suplimentar a fost reexaminat *inter pares* de către statele membre și de către autoritate. Autoritatea a prezentat apoi Comisiei, la data de 9 decembrie 2010 <sup>(6)</sup>, concluzia sa referitoare la triflumuron. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexaminare de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 28 ianuarie 2011 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind triflumuronul.

(6) Raportul suplimentar elaborat de statul membru raportor și noua concluzie emisă de autoritate se concentrează asupra aspectelor care au condus la neinclusiune. Aceste aspecte se refereau, în special, pe baza informațiilor disponibile, la faptul că nu s-a demonstrat că expunerea consumatorilor este acceptabilă din cauza lipsei datelor cu privire la natura și nivelul reziduurilor relevante. De fapt, nu a fost posibil să se realizeze o evaluare a riscurilor acute pentru metabolitul M07 <sup>(7)</sup>, întrucât datele nu au fost suficiente pentru alocarea unei doze acute de referință pentru metabolitul în cauză. În plus, nu existau suficiente date pentru a stabili o definiție adecvată a reziduurilor, precum și pentru a estima nivelul de reziduuri din produsele prelucrate pe bază de fructe.

(7) Noile informații transmise de către solicitant au permis efectuarea unei evaluări a expunerii consumatorilor. Informațiile disponibile în prezent indică faptul că expunerea consumatorilor este acceptabilă.

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

<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 71, 17.3.2009, p. 59.

<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 triflumuron* (Concluzia reexaminării *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active triflumuron) EFSA Journal 2011; 9(1):1941. [81 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1941. Disponibil la adresa: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

<sup>(7)</sup> 4-trifluoro-metoxianilină

- (9) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin triflumuron 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 detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, este necesar ca triflumuronul să fie inclus în anexa I, pentru a garanta că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă pot fi acordate, în toate statele membre, în conformitate cu dispozițiile directivei respective.
- (10) 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 oportun să se ceară solicitantului să furnizeze informații suplimentare cu privire la riscul pe termen lung pentru păsări, riscul pentru nevertebratele marine și riscul pentru dezvoltarea larvelor de albine.
- (11) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (12) 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 septembrie 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 aprilie 2011.

*Articolul 4*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 3 martie 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 ( <sup>1</sup> )	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„328	triflumuron Nr. CAS: 64628-44-0 Nr. CIPAC: 548	1-(2-clorobenzoil)-3-[4-trifluorometoxifenil]uree	≥ 955 g/kg Impurități: — N,N'-bis-[4-(trifluorometoxi)fenil]uree: maximum 1 g/kg — 4-trifluoro-metoxianilină: maximum 5 g/kg	1 aprilie 2011	31 martie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid.</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 triflumuronul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 28 ianuarie 2011.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre țin cont în special de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecția mediului acvatic;</li> <li>— protecția albinelor melifere. Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Statele membre în cauză se asigură că solicitantul transmite Comisiei informații de confirmare cu privire la riscul pe termen lung pentru păsări, riscul pentru nevertebratele acvatice și riscul pentru dezvoltarea larvelor de albine.</p> <p>Statele membre în cauză se asigură că solicitantul transmite aceste informații Comisiei până la data de 31 martie 2013.”</p>

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