

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/27/UE A COMISIEI

din 4 martie 2011

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

(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. Această listă includea substanța orizalin.

(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 produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe ⁽⁴⁾ a fost adoptată privind neinclusiunea substanței orizalin.

(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 ⁽⁵⁾.

(4) Cererea a fost transmisă Franței, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. 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 menționate 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. Raportul respectiv a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei, la data de 17 august 2009. 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 cererea Comisiei, la 6 august 2010 ⁽⁶⁾, autoritatea și-a prezentat, în fața Comisiei, concluzia privind substanța orizalin. 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 ianuarie 2011, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța orizalin.

⁽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 oryzalin* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active orizalin). EFSA Journal 2010; 8(9):1707. [59 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Document disponibil la adresa de internet: www.efsa.europa.eu

⁽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.

- (6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin orizalin 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 orizalin 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 dispozițiile directivei menționate.
- (7) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este necesar să se obțină informații suplimentare privind anumite aspecte specifice. În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE, includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul anumitor condiții. Prin urmare, este necesar ca specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost produs în scopuri comerciale, să fie confirmate prin date analitice adecvate, inclusiv informații privind relevanța impurităților care, din motive de confidențialitate, sunt denumite impuritățile 2, 6, 7, 9, 10, 11 și 12. Ar trebui confirmată relevanța materialului testat utilizat pentru întocmirea dosarelor de toxicitate în vederea specificațiilor materialului tehnic și ar trebui solicitate informații care să confirme evaluarea riscului pentru organisme acvatice. Cu condiția ca orizalinul să fie clasificat, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾, ca fiind „susceptibil de a provoca cancer”, statele membre vizate solicită informații suplimentare care să confirme relevanța metaboliților OR13⁽²⁾ și OR15⁽³⁾, precum și evaluarea corespunzătoare a riscului pentru apele subterane.
- (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 orizalin, în scopul de a garanta respectarea cerințelor stabilite în Directiva 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 în 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⁽⁴⁾ 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 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 orizalinului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesară eliminarea rubricii referitoare la orizalin 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

Se elimină rubrica referitoare la orizalin din anexa la Decizia 2008/934/CE.

⁽¹⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ 2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamidă.

⁽³⁾ 2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamidă.

⁽⁴⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 actele respective de la 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 orizalin ca substanță activă până la 30 noiembrie 2011.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile referitoare la orizalin 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.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține orizalin 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 orizalin. 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 acestei determinări, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține orizalin 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 orizalin 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 respectivă (respective) care a(u) adăugat substanța sau substanțele relevantă (relevante) în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre acestea este mai recentă.

Articolul 5

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

Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 4 martie 2011.

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 (*)	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„334	Orizalin Nr. CAS: 19044-88-3 Nr. CIPAC: 537	3,5-dinitro-N4,N4-dipropilsulfanilamidă	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropilamină: ≤ 0,1mg/kg Toluen: ≤ 4 g/kg	1 iunie 2011	31 mai 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 substanța orizalin, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 ianuarie 2011. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită: 1. siguranței operatorului și se asigură că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare; 2. protejării organismelor acvatice și a plantelor nevazate; 3. protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile în ceea ce privește solul și/sau condițiile climatice; 4. riscului pentru păsări și mamifere erbivore; 5. riscului pentru albine, în timpul sezonului de înflorire. Condițiile de autorizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Statele membre vizate pun la punct programe de monitorizare pentru a verifica potențialul de contaminare a apelor subterane de către metaboliții OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamidă) și OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamidă) în zonele vulnerabile, după caz. Statele membre vizate solicită prezentarea de informații de confirmare privind:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
						1. specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost produs în scopuri comerciale, prin date analitice adecvate, inclusiv informații privind relevanța impurităților care, din motive de confidențialitate, sunt denumite impuritățile 2, 6, 7, 9, 10, 11 și 12; 2. relevanța materialului testat utilizat pentru întocmirea dosarelor de toxicitate în vederea specificațiilor materialului tehnic; 3. evaluarea riscului pentru organismele acvatice; 4. relevanța metaboliților OR13 și OR15, precum și evaluarea corespunzătoare a riscului pentru apele subterane, cu condiția ca orizalinul să fie clasificat, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 353, 31.12.2008, p. 1), ca fiind «susceptibil de a provoca cancer». Statele membre vizate se asigură că solicitantul transmite Comisiei informațiile stabilite la punctele 1 și 2 până la 1 decembrie 2011 și informațiile stabilite la punctul 3 până la 31 mai 2013. Informațiile stabilite la punctul 4 sunt transmise în termen de șase luni de la notificarea unei decizii privind clasificarea orizalinului.”

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