

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/29/UE A COMISIEI

din 7 martie 2011

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței etridiazol 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. Lista respectivă includea substanța etridiazol.

(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 neincluderea 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 neincluderea substanței etridiazol.

(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 prezentată Țărilor de Jos, desemnate 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 de la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(5) Țările de Jos au evaluat datele suplimentare prezentate de solicitant și au pregătit un raport suplimentar. Raportul respectiv a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei, la data de 2 decembrie 2009. 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, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la etridiazol, la data de 24 septembrie 2010 ⁽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 ianuarie 2011, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța etridiazol.

⁽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 etridiazol* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active etridiazol). EFSA Journal 2010; 8(10):1823. [66 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1823. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽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 etridiazol 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 etridiazol 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 pot fi 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, la evaluarea cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin etridiazol pentru alte utilizări decât cele pe plantele ornamentale, statele membre se asigură că toate informațiile necesare sunt furnizate înainte de a acorda o astfel de autorizație. În plus, este oportun să se impună solicitantului furnizarea de informații suplimentare care să confirme: specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, prin date analitice adecvate, relevanța impurităților, echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, și cele ale materialului testat utilizat pentru întocmirea dosarelor de ecotoxicitate, relevanța metaboliților „acid 5-hidroxi-etoxietridiazolic” și „3-hidroximetiletridiazol” ai plantelor, expunerea indirectă a apelor subterane și a organismelor care trăiesc în sol la etridiazol și la metaboliții săi „diclor-etridiazol” și „acid etridiazolic” în sol, precum și transportul în atmosferă, pe distanțe lungi și scurte, al acidului etridiazolic.
- (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 etridiazol, 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 ⁽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 etridiazolului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesară eliminarea rubricii referitoare la etridiazol 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 etridiazol din anexa la Decizia 2008/934/CE.

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.

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 etridiazol ca substanță activă până la 30 noiembrie 2011.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile referitoare la etridiazol 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 etridiazol, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintr-o serie de substanțe active, toate fiind incluse în lista din 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 directiva respectivă și luând în considerare partea B a rubricii din anexa I la directiva respectivă cu privire la etridiazol. 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) modifică sau retrag autorizația în cazul unui produs care conține etridiazol ca substanță activă unică, după caz, până la 31 mai 2015 cel târziu; sau
- (b) modifică sau retrag autorizația în cazul unui produs care conține etridiazol ca una dintr-o serie de substanțe active, după caz, până la 31 mai 2015 sau până la data stabilită pentru modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă această din urmă 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 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 (!)	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„332	Etridiazol Nr. CAS: 2593-15-9 Nr. CIPAC: 518	<i>etil-3-triclorometil-1,2,4-tiadiazol-5-il eter</i>	≥ 970 g/kg	1 iunie 2011	31 mai 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate doar utilizările în calitate de fungicid în sistemele de cultură fără pământ, în seră.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Statele membre evaluează cererile de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin etridiazol pentru alte utilizări decât cele pe plantele ornamentale, acordând o atenție deosebită condițiilor stabilite la articolul 4 alineatul (1) litera (b), și se asigură că s-au transmis toate informațiile necesare, înainte de a acorda o autorizație.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța etridiazol, în special appendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 ianuarie 2011.</p> <p>În acest sens, statele membre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. acordă o atenție deosebită riscului pentru operatori și lucrători și se asigură că, în condițiile de utilizare, este inclusă aplicarea unor măsuri adecvate de atenuare a riscurilor; 2. se asigură că sunt aplicate practici adecvate de gestionare a deșeurilor în ceea ce privește apele uzate provenind din irigarea sistemelor de cultură fără pământ; statele membre care permit eliminarea apelor uzate în rețeaua de canalizare sau în corpuri naturale de apă se asigură că este realizată o evaluare adecvată a riscului; 3. acordă o atenție deosebită riscului pentru organismele acvatice și se asigură că, în condițiile de utilizare, este inclusă aplicarea unor măsuri adecvate de atenuare a riscurilor. <p>Statele membre vizate solicită prezentarea de informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, prin date analitice adecvate; 2. relevanța impurităților;

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
						<p>3. echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, și cele ale materialului testat utilizat pentru întocmirea dosarelor de ecotoxicitate;</p> <p>4. relevanța metaboliților «acid 5-hidroxi-etoxietridiazolic» și «3-hidroximetiletridiazol» ai plantelor;</p> <p>5. expunerea indirectă a apelor subterane și a organismelor care trăiesc în sol la etridiazol și la metaboliții săi «diclor-etridiazol» și «acid etridiazolic» în sol;</p> <p>6. transportul în atmosferă, pe distanțe lungi și scurte, al acidului etridiazolic.</p> <p>Statele membre vizate se asigură că solicitantul transmite Comisiei informațiile stabilite la punctele 1, 2 și 3 până la 1 decembrie 2011 și informațiile stabilite la punctele 4, 5 și 6 până la 31 mai 2013.”</p>

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