

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/32/UE A COMISIEI

din 8 martie 2011

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței isoxaben 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 etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și stabilesc o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale includeri a acestora în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include substanța isoxaben.
- (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 substanței isoxaben.
- (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 Suediei, desemnat stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Termenul pentru procedura accelerată a fost respectat. 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) Suedia 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 20 noiembrie 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, la data de 27 august 2010, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la isoxaben ⁽⁶⁾. 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 Comisiei de examinare a substanței isoxaben.
- (6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin isoxaben 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 adecvată includerea în anexa I a substanței isoxaben, 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 menționate.

⁽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 isoxaben* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active isoxaben). *EFSA Journal* 2010; 8(9):1714. [83 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1714. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (7) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este oportun 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, ar trebui solicitate solicitantului informații de confirmare privind specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, privind relevanța impurităților, reziduurile din culturile în sistem de rotație și riscul potențial pentru organismele acvatice.
- (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 trebuie să dispună de un termen de șase luni de la includere pentru a revizui autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin isoxaben, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special articolul 13, precum și a condițiilor aplicabile 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 se prevadă 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 unitare enunțate 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 dificultăți suplimentare, este necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată. Această clarificare nu impune însă obligații noi 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 substanței isoxaben și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesară eliminarea rândului referitor la isoxaben din anexa la decizia menționată mai sus.
- (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 rândul referitor la isoxaben 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.

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, până la 30 noiembrie 2011, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin isoxaben ca substanță activă, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind substanța isoxaben din anexa I la directiva menționată, 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 menționată, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 din directiva menționată.

⁽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 isoxaben 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 isoxaben. Pe baza evaluării, 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 acelei determinări, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține isoxaben ca substanță activă unică, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 31 mai 2015 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține isoxaben ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația,

după caz, până la 31 mai 2015 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care a (au) adăugat substanța sau substanțele relevante (relevante) în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă ultima dată este ulterioară celei dintâi.

Articolul 5

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iunie 2011.

Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 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 ⁽¹⁾	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„341	Isoxaben Nr. CAS: 82558-50-7 Nr. CIPAC: 701	N-[3-(1-etil-1-metilpropil)-1,2-oxazol-5-il]-2,6-dimetoxibenzamidă	≥ 910 g/kg Toluen: ≤ 3g/kg	1 iunie 2011	31 mai 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de examinare pentru substanța isoxaben, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 28 ianuarie 2011.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită riscului pentru organismele acvatice, riscului pentru plantele terestre nevizate și scurgerii potențiale de metaboliți în apele terestre.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, atunci când este necesar.</p> <p>Statele membre în cauză solicită prezentarea de informații de confirmare privind:</p> <p>(a) specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial;</p> <p>(b) relevanța impurităților;</p> <p>(c) reziduurile din culturile în sistem de rotație;</p> <p>(d) riscul potențial pentru organismele acvatice.</p> <p>Statele membre în cauză se asigură că solicitantul furnizează Comisiei informațiile prevăzute la literele (a) și (b) în termen de șase luni de la intrarea în vigoare a Directivei privind includerea, precum și informațiile prevăzute la literele (c) și (d) până la 31 mai 2013.”</p>

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