

DIRECTIVA 2011/33/UE A COMISIEI**din 8 martie 2011****de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii 1-decanolului ca substanță activă și de modificare a Deciziei 2008/941/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. 1112/2002 ⁽²⁾ și (CE) nr. 2229/2004 ⁽³⁾ ale Comisiei stabilesc normele detaliate de punere în aplicare a etapei a patra 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 eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include 1-decanolul.
- (2) În conformitate cu articolul 24e din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004, notificatorul și-a retras sprijinul privind includerea respectivei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare. În consecință, Decizia 2008/941/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 privind neinclusiunea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și retragerea autorizațiilor pentru produse de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe ⁽⁴⁾ a fost adoptată privind neinclusiunea 1-decanolului.
- (3) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitant”) 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 Regatului Unit, desemnat stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 2229/2004. Perioada de timp pentru procedura acce-

lerată a fost respectată. Specificațiile substanței active și utilizările indicate sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/941/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) Regatul Unit a evaluat datele suplimentare transmise de solicitant și a pregătit un raport suplimentar. La data de 10 decembrie 2009, raportul respectiv a fost transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei. 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, la data de 27 august 2010, concluziile sale cu privire la 1-decanol ⁽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 de reexaminare al Comisiei pentru 1-decanol.
- (6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin 1-decanol 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 al Comisiei. Prin urmare, este adecvat să se includă 1-decanolul în anexa I, pentru a se asigura că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă vor putea fi eliberate în conformitate cu dispozițiile directivei menționate.
- (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 să prezinte informații de confirmare în ceea ce privește riscul pentru organismele acvatice și informații care să confirme evaluările privind expunerea apelor subterane, a apelor de suprafață și a sedimentelor.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 168, 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ JO L 379, 24.12.2004, p. 13.

⁽⁴⁾ JO L 335, 13.12.2008, p. 91.

⁽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 1-decanol* (Concluzia reexaminării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active 1-decanol). *EFSA Journal* 2010; 8(9):1715. [42 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1715. Document disponibil la adresa de internet: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (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 1-decanol, pentru a se asigura că cerințele prevăzute în Directiva 91/414/CEE, în special în articolul 13, precum și condițiile relevante prevăzute în anexa I, sunt respectate. 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 posibilitatea de 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 2008/941/CE prevede neinclusiunea 1-decanolului 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 1-decanol din anexa la respectiva decizie.
- (13) Prin urmare, Decizia 2008/941/CE ar trebui modificată în consecință.

- (14) Măsurile prevăzute în prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară 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 1-decanol din anexa la Decizia 2008/941/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 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 1-decanol ca substanță activă, până la 30 noiembrie 2011.

Până la acea dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile referitoare la 1-decanol din anexa I la respectiva directivă, cu excepția celor din partea B a rubricii corespunzătoare acestei substanțe active, precum și dacă titularul autorizației deține sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la respectiva directivă, 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 1-decanol, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active enumerate în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 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 1-decanol. Pe baza evaluării respective, statele membre determină dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

În urma acelei determinări, statele membre:

Articolul 5

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iunie 2011.

(a) în cazul unui produs care conține 1-decanol ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 mai 2015, cel târziu; sau

Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

(b) în cazul unui produs care conține 1-decanol, ca fiind una dintre diferitele 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 în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, fiind luată în considerare data cea mai recentă.

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 (*)	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„340	1-decanol Nr. CAS: 112-30-1 Nr. CIPAC: 831	<i>Decan-1-ol</i>	≥ 960 g/kg	1 iunie 2011	31 mai 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se utilizează doar ca agent de reglare a creșterii plantelor.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, sunt luate în considerare concluziile raportului de reexaminare privind 1-decanolul, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 28 ianuarie 2011, în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riscului pentru consumatori legat de reziduuri, în cazul utilizării pe culturi destinate alimentației umane sau animale; — riscului pentru operatori și se asigură că, în condițiile de utilizare, este prevăzută, după caz, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; — protejării apelor subterane, în cazul în care substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — riscului pentru organismele acvatice; — riscului pentru artropodele nevizate și pentru albinele susceptibile de a fi expuse la substanța activă prin prezența lor pe buruienile înflorite care colonizează cultura în momentul aplicării. <p>Acolo unde este cazul, se vor aplica măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Statele membre în cauză solicită prezentarea de informații de confirmare în ceea ce privește riscul pentru organismele acvatice și de informații care să confirme evaluările privind expunerea apelor subterane, a apelor de suprafață și a sedimentelor.</p> <p>Statele membre în cauză se asigură că solicitantul transmite aceste informații de confirmare Comisiei până la 31 mai 2013.”</p>

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