

DIRECTIVE

DIRECTIVA DE PUNERE ÎN APLICARE 2011/43/UE A COMISIEI

din 13 aprilie 2011

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței active polisulfură de calciu 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, precum și 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 polisulfură de calciu.

(2) În conformitate cu articolul 24e din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004, solicitantul 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 polisulfurii de calciu.

(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 ⁽⁵⁾ la aceasta.

(4) Cererea a fost transmisă Spaniei, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 2229/2004. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificațiile substanței active și utilizările indicate sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/941/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) Spania 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 14 februarie 2010. 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 polisulfura de calciu la data de 28 octombrie 2010 ⁽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 11 martie 2011 sub forma raportului Comisiei de examinare a substanței polisulfură de calciu.

(6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin polisulfură de calciu 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 adecvat să se includă polisulfura de

⁽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 lime sulphur* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active polisulfură de calciu). EFSA Journal 2010; 8(11):1890. [45pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1890. Disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

calciu 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) 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.
- (8) 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 polisulfură de calciu, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 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.
- (9) 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. 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.
- (10) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (11) Decizia 2008/941/CE prevede neinclusiunea polisulfurii de calciu și retragerea autorizației acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesar să se elimine rândul referitor la polisulfura de calciu din anexa la decizia respectivă.

- (12) Prin urmare, Decizia 2008/941/CE ar trebui modificată în consecință.
- (13) 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 polisulfură de calciu din anexa la Decizia 2008/941/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 aceste acte 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 cu ocazia 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 polisulfură de calciu ca substanță activă, până la 30 noiembrie 2011.

Până la acea dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile referitoare la polisulfura de calciu 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.

⁽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 polisulfură de calciu fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 aprilie 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 polisulfura de calciu. 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.

În urma acestei determinări, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține polisulfură de calciu 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 polisulfură de calciu 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 respective care au adăugat substanța sau substanțele 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, 13 aprilie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Se adaugă următoarea rubrică la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CE:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„349	Polisulfură de calciu Nr. CAS: 1344-81 - 6 Nr. CIPAC: 17	<i>Polisulfură de calciu</i>	≥ 290 g/kg	1 iunie 2011	31 mai 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizări ca fungicid.</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 substanța polisulfură de calciu, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 martie 2011.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siguranței operatorilor și se asigură de includerea unor măsuri de protecție adecvate în condițiile de autorizare; — protecției organismelor acvatice și a artropodelor nevazate și se asigură de includerea unor măsuri de atenuare a riscurilor în condițiile de utilizare, în funcție de necesitate.”

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