

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2011/58/UE A COMISIEI

din 10 mai 2011

**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea reînnoirii includerii substanței active carbendazim**

(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Includerea substanței active carbendazim în anexa I la Directiva 91/414/CEE expiră la 13 iunie 2011.
- (2) La cerere, includerea unei substanțe active poate fi reînnoită pentru o perioadă care să nu depășească zece ani. La 6 august 2007, Comisia a primit o astfel de cerere din partea solicitantului cu privire la reînnoirea includerii acestei substanțe.
- (3) La 10 ianuarie 2008, solicitantul a transmis statului membru raportor, Germania, informații în sprijinul cererii sale de reînnoire a includerii substanței active carbendazim.
- (4) Statul membru raportor a întocmit un proiect de raport de reevaluare, cu privire la care solicitantul a transmis observații la 13 mai 2009, și care, după finalizare, a fost transmis solicitantului și Comisiei, la 24 iulie 2009. Pe lângă evaluarea substanței, raportul cuprinde o listă cu studiile pe care statul membru raportor s-a bazat la întocmirea evaluării sale.
- (5) La 28 iulie 2009, Comisia a transmis proiectul raportului de reevaluare Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare: „Autoritatea”) și statelor membre în vederea unor eventuale observații.
- (6) La cererea Comisiei, proiectul raportului de reevaluare a fost evaluat *inter pares* de statele membre și de Autoritate și a făcut obiectul unor observații din partea solicitantului la 14 decembrie 2009. La 30 aprilie 2010, Autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea *inter pares* a riscului asociat substanței carbendazim <sup>(2)</sup>.

După ce solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a formula observații și ținând cont de aceste observații, transmise la 31 mai 2010, proiectul raportului de reevaluare și concluzia Autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, fiind finalizate la 23 noiembrie 2010, sub forma raportului de examinare al Comisiei pentru substanța activă carbendazim.

- (7) Diferitele examinări efectuate au relevat că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin carbendazim să continue să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE în ceea ce privește utilizările examinate și prezentate în detaliu în raportul de examinare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască includerea substanței active carbendazim în anexa I la Directiva 91/414/CEE, pentru a se asigura că produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă pot continua să fie autorizate, dacă îndeplinesc cerințele din directiva respectivă. În afară de utilizările specificate în cazul primei includeri, solicitantul susține în dosarul său de reînnoire și utilizarea la culturile de sfeclă furajeră. Având în vedere informațiile suplimentare furnizate de solicitant, utilizarea la culturile de sfeclă furajeră ar trebui adăugată în lista cu utilizările care pot fi autorizate.
- (8) Articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414/CEE prevede că includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul unor restricții. Pentru a reflecta în mod corect nivelul înalt de protecție a sănătății umane și animale, precum și a mediului, pe care Uniunea se străduiește să-l atingă, este necesar ca utilizările substanței active carbendazim să fie limitate la cele care au fost efectiv evaluate și care sunt considerate conforme cerințelor specificate la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE. Aceasta implică faptul că utilizările care nu figurează în lista de utilizări specificată în anexa I la directiva respectivă nu pot fi autorizate dacă nu sunt adăugate în prealabil în lista respectivă. Este adecvat să fie fixate limite maxime pentru conținutul a două impurități relevante, 2-amino-3-hidroxifenazină (AHF) și 2,3-diaminofenazină (DAF), din produsele comerciale conținând carbendazim.

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active carbendazim) *EFSA Journal* 2010; 8(5):1598.

- (9) Fără a se aduce atingere concluziei specificate în considerentul 8, este adecvat să se obțină informații suplimentare cu privire la anumite aspecte specifice. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul unor condiții. Prin urmare, este adecvat să se ceară solicitantului să furnizeze informații suplimentare cu privire la degradarea aerobă în sol, la riscul pe termen lung pentru păsări și la relevanța unei a treia impurități, denumită, din motive de confidențialitate, AEF037197. În plus, ar trebui să se ceară solicitantului să examineze studiile incluse în lista din proiectul raportului de reevaluare din 16 iulie 2009 (volumul 1, nivelul 4 „Alte informații”, pp. 155 – 157).
- (10) Mai multe state membre și-au exprimat preocuparea cu privire la profilul de risc al acestei substanțe. Preocupări similare au fost exprimate cu ocazia primei includeri. Dosarul de reînnoire se bazează, parțial, pe informațiile cu privire la toxicitate utilizate în cursul evaluării dosarului transmis în vederea includerii inițiale a acestei substanțe. Includerea inițială a fost limitată la o perioadă de trei ani <sup>(1)</sup>. Ar trebui să se țină seama și de gradul tot mai mare de conștientizare a necesității de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și un mediu sustenabil. Prin urmare, este adecvat ca perioada de reînnoire a includerii să fie limitată la trei ani și jumătate.
- (11) La fel ca în cazul tuturor substanțelor incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE, statutul substanței active carbendazim ar putea fi revizuit în temeiul articolului 5 alineatul (5) din directiva respectivă, în lumina oricăror noi informații disponibile, cum sunt cele obținute din evaluarea ei, în prezent în curs de desfășurare, în cadrul Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive <sup>(2)</sup>, precum și pe baza revizuirii literaturii științifice relevante.
- (12) Ar trebui să treacă o perioadă de timp rezonabilă înainte de reînnoirea includerii unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în vederea respectării noilor cerințe care decurg din reînnoirea includerii.
- (13) Fără a aduce atingere obligațiilor definite în Directiva 91/414/CEE în cazul reînnoirii includerii unei substanțe active în anexa I a respectivei directive, statele membre ar trebui să dispună de o perioadă de șase luni după reînnoire pentru a revizui autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin carbendazim, pentru a se asigura că cerințele menționate în Directiva 91/414/CEE, în special la articolul 13, precum și condițiile relevante menționate în anexa I la respective directivă, continuă să fie respectate. În funcție de situație, statele membre ar trebui să reînnoiască, dacă este cazul cu modificări, sau să refuze să reînnoiască autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea actualizării dosarului complet la care se face referire în anexa III pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme menționate în Directiva 91/414/CEE.
- (14) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (15) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un avis în termenul stabilit de președintele său și, prin urmare, Comisia a înaintat Consiliului o propunere privind aceste măsuri. Întrucât, la expirarea perioadei menționate la articolul 19 alineatul (2) paragraful al doilea din Directiva 91/414/CEE, Consiliul nici nu a adoptat măsurile propuse, nici nu a indicat că se opune lor, aceste măsuri se adoptă de către Comisie,

## ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

## Articolul 1

Anexa I la Directiva 91/414/CEE se modifică în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

## Articolul 2

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 începând cu 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 3

(1) În conformitate cu Directiva 91/414/CEE, statele membre, după caz, modifică sau retrag până la 1 decembrie 2011 autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin carbendazim.

<sup>(1)</sup> Directiva 2006/135/CE a Comisiei din 11 decembrie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active carbendazim (JO L 349, 12.12.2006, p. 37).

<sup>(2)</sup> JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

Până la data respectivă, statele membre verifică, în special, dacă substanța activă carbendazim respectă condițiile din anexa I la directiva respectivă, cu excepția celor din partea B a rubricii referitoare la respectiva substanță activă, precum și dacă titularul autorizației deține sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva respectivă, în conformitate cu condițiile menționate la articolul 13 al directivei respective.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține carbendazim, 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 1 iunie 2011 cel târziu, statele membre, în situația în care este necesar, reevaluează produsele ținând cont de evoluțiile cunoștințelor științifice și tehnice și în conformitate cu principiile uniforme menționate 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 referitoare la carbendazim. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul continuă să respecte condițiile

menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE. Pe baza celor stabilite, după caz, statele membre modifică sau retrag autorizația, până la 1 decembrie 2013.

#### *Articolul 4*

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

#### *Articolul 5*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 10 mai 2011.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

În anexa I la Directiva 91/414/CEE, rândul nr. 149 se înlocuiește cu următorul text:

| Nr.  | Denumire comună, numere de identificare            | Denumire IUPAC                   | Puritate <sup>(1)</sup>                                                                                                                                      | Intrare în vigoare | Expirarea includerii | Dispoziții specifice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „149 | Carbendazim<br>Nr. CAS 10605-21-7<br>Nr. CIPAC 263 | Metil benzimidazol-2-il carbamat | ≥ 980 g/kg<br>Impurități relevante<br>2-amino-3-hidroxifenazină (AHF):<br>nu mai mult de 0,0005 g/kg<br>2,3-diaminofenazină (DAF): nu mai mult de 0,003 g/kg | 1 iunie 2011       | 30 noiembrie 2014    | <p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate doar utilizările ca fungicid pentru următoarele culturi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cereale;</li> <li>— semințe de rapiță;</li> <li>— sfeclă de zahăr și furajeră;</li> <li>— porumb,</li> </ul> <p>în cantități care nu depășesc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,25 kg de substanță activă la hectar și pe aplicare pentru cereale și semințe de rapiță;</li> <li>— 0,075 kg de substanță activă la hectar și pe aplicare pentru sfeclă de zahăr și furajeră;</li> <li>— 0,1 kg de substanță activă la hectar și pe aplicare pentru porumb.</li> </ul> <p>Următoarele utilizări nu se autorizează:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicarea aeriană;</li> <li>— aplicarea cu ajutorul unor pulverizatoare de spate și a unor aparate manevrate manual, nici de către amatori, nici de către utilizatori profesioniști;</li> <li>— grădinărit de casă.</li> </ul> <p>Statele membre se asigură că sunt aplicate toate măsurile corespunzătoare de reducere a riscului. Trebuie acordată o atenție specială protecției:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismelor acvatice. Trebuie aplicate măsuri corespunzătoare de reducere a derivei pentru a reduce la minimum expunerea apelor de suprafață. Aceste măsuri pot include doar păstrarea unei distanțe între suprafețele tratate și apele de suprafață sau această măsură în combinație cu alte tehnici și dispozitive de reducere a derivei;</li> </ul> |

| Nr. | Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate <sup>(1)</sup> | Intrare în vigoare | Expirarea includerii | Dispoziții specifice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------------------------------------|----------------|-------------------------|--------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                         |                |                         |                    |                      | <p>— rămelor și a altor macroorganisme din sol. Condițiile de autorizare includ măsuri de reducere a riscului, cum sunt selectarea celei mai favorabile combinații privind numărul și timpii de aplicare, precum și, dacă este cazul, a gradului de concentrare a substanței active;</p> <p>— păsărilor (risc pe termen lung). În funcție de rezultatele evaluării riscului pentru utilizări specifice, pot deveni necesare măsuri ținute de limitare a riscului, pentru a reduce expunerea la minimum;</p> <p>— operatorilor, care trebuie să poarte îmbrăcăminte protectoare adecvată, în special mănuși, salopete, cizme din cauciuc, protecție pentru față sau ochelari de protecție în timpul operațiilor de amestecare, încărcare, aplicare și curățare a echipamentelor, cu excepția cazului în care expunerea la substanță este înlăturată în mod corespunzător prin însăși modul de proiectare și de fabricare a echipamentelor sau prin montarea unor componente de protecție specifice pe aceste echipamente.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța activă carbendazim, în special de appendicele I și II.</p> <p>Statele membre în cauză cer solicitantului să furnizeze Comisiei:</p> <p>— până la 1 decembrie 2011 cel mai târziu, informații cu privire la relevanța toxicologică și ecotoxicologică a impurității AEF037197;</p> <p>— până la 1 iunie 2012 cel mai târziu, examinarea studiilor incluse în lista din proiectul raportului de reevaluare din 16 iulie 2009 (volumul 1, nivelul 4 «Alte informații», pp. 155 – 157);</p> <p>— până la 1 iunie 2013 cel mai târziu, informații cu privire la soarta și comportamentul acestei substanțe (ruta degradării aerobe în sol), precum și la riscul pe termen lung pentru păsări.”</p> |

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