

RO

RO

RO



COMISIA EUROPEANĂ

Bruxelles, 28.1.2011
COM(2011) 27 final

2011/0012 (NLE)

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar creează un cadru armonizat pentru autorizarea și introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor. Substanțele active care urmează să fie utilizate ca produse de protecție a plantelor sunt evaluate și autorizate la nivelul Uniunii Europene și sunt enumerate în anexa I la directiva menționată. Produsele individuale de protecție a plantelor conținând substanțe active sunt evaluate și autorizate de către statele membre pe baza unor norme armonizate.

Articolul 5 din directivă prevede înscrierea substanțelor active în anexa I la directivă în cazul în care, având în vedere stadiul actual al cunoștințelor științifice și tehnice, se demonstrează că acestea satisfac, în principiu, cerințele de siguranță pentru sănătatea umană și pentru mediu. Directiva 91/414/CEE a Consiliului prevede decizii de înscriere bazate pe evaluarea de risc, acest lucru însemnând că, în afară de proprietățile intrinseci ale unei substanțe, trebuie luat în considerare și gradul de expunere la substanța respectivă. Din acest motiv, este posibil ca o substanță periculoasă să fie înscrisă în anexa I la directivă, cu condiția ca expunerea la această substanță să fie limitată la niveluri care pot fi considerate acceptabile.

După lungi dezbateri și trimiterea dosarului la Consiliu, Directiva 2006/135/CE a Comisiei a permis înscrierea substanței carbendazim. Din cauza proprietăților sale toxicologice intrinseci (mutageneză și toxicitate pentru reproducere), această substanță este controversată și, din aceste motive, înscrierea sa a fost foarte restrictivă și limitată în timp (3 ani, în loc de 10 ani cum se procedează în mod obișnuit). Din momentul aplicării noului regulament privind pesticidele [respectiv Regulamentul (CE) 1107/2009], substanțele de acest tip nu vor mai putea fi autorizate.

Între timp, pe baza legislației actuale, autorul notificării a făcut o cerere de reînnoire. Informațiile prezentate de sectorul industrial cu privire la carbendazim au fost inițial evaluate de statul membru raportor, în cazul în speță Germania, și, ulterior, de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA). Amândouă au ajuns la concluzia că este posibil să fie prevăzute utilizări acceptabile.

Din diferitele examinări efectuate a rezultat că, în vederea obținerii nivelului ridicat de protecție pentru sănătatea umană și animală, precum și pentru mediu pe care Uniunea preconizează să-l realizeze, se poate preconiza că produsele de protecție a plantelor conținând carbendazim vor satisface cerințele stabilite în Directiva 91/414/CEE, cu condiția aplicării măsurilor de atenuare a riscului și a păstrării măsurilor restrictive actuale.

Din acest motiv, a fost propusă o înscriere condiționată a substanței în cauză, înscrierea fiind însoțită de următoarele dispoziții:

- limitarea utilizării substanței în produsele de protecție a plantelor destinate numai acelor culturi care au fost *efectiv* luate în considerare de către Uniune în cursul evaluării. Substanța carbendazim este propusă spre aprobare numai ca fungicid pentru cereale, semințe de rapiță, sfeclă de zahăr și furajeră, precum și pentru porumb;
- restricții cu privire la cantitățile aplicate, pentru a garanta că impactul asupra mediului și expunerea rămân scăzute;

- măsuri stricte de reducere a riscului stabilite la nivelul Uniunii, care vor deveni obligatorii în statele membre;
- limitarea valabilității autorizațiilor la trei ani și jumătate, în loc de 10 ani, cum se procedează în mod obișnuit;
- supravegherea atentă a informațiilor prezentate pentru evaluare ca biocid și continuarea examinării studiilor de toxicitate destinate accesului public, fapt care ar putea conduce, în eventualitatea determinării unor factori adverși, la reconsiderarea înscrierii;
- prezentarea de către autorul notificării a unor informații de confirmare, în vederea obținerii unei siguranțe sporite în anumite domenii identificate în cursul procesului de evaluare.

Raportul de revizuire și proiectul de directivă au fost prezentate la 23 noiembrie 2010 Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Rezultatul votării a fost următorul:

- 13 state membre au votat favorabil (156 de voturi)
- 13 state membre au votat împotriva (160 de voturi)
- 1 stat membru s-a abținut (29 de voturi)

Comitetul nu a reușit să emită, cu majoritate calificată, un aviz cu privire la proiectul înaintat de către Comisie.

În consecință, în conformitate cu articolul 19 din Directiva 91/414/CEE și în conformitate cu articolul 5 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului, Comisia trebuie să prezinte Consiliului o propunere privind măsurile care urmează a fi întreprinse, Consiliul dispunând de trei luni pentru a acționa cu majoritate calificată.

Proiectul de directivă nu face obiectul dreptului de control al Parlamentului European (articolul 8 din Decizia 1999/468/CE a Consiliului).

Propunere de

DIRECTIVĂ A CONSILIULUI

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

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

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 fitosanitar¹, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Includerea substanței carbendazim în anexa I la Directiva 91/414/CEE expiră la 13 iunie 2011.
- (2) La cerere, înscrierea unei substanțe active poate fi reînnoită pentru o perioadă care să nu depășească zece ani. La 6 august 2007, Comisia a primit o cerere din partea solicitantului cu privire la reînnoirea înscrierii acestei substanțe.
- (3) La 10 ianuarie 2008, solicitantul a prezentat statului membru raportor, respectiv Germania, informații în sprijinul cererii sale de reînnoire a înscrierii substanței carbendazim.
- (4) Statul membru raportor a întocmit un proiect de raport de reevaluare față de care solicitantul și-a prezentat observațiile la 13 mai 2009, raport care, după finalizare, a fost prezentat solicitantului și Comisiei la 24 iulie 2009. Pe lângă evaluarea substanței, raportul cuprinde o listă a studiilor 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 supus unei evaluări inter pares efectuată de statele membre și de Autoritate, la care s-au adăugat observațiile solicitantului prezentate la 14 decembrie 2009. La 30 aprilie 2010, Autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea inter pares a de riscului

¹ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

substanței carbendazim². După ce solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a-și prezenta observațiile și după ce observațiile acestuia prezentate la 31 mai 2010 au fost luate în considerare, proiectul raportului de reevaluare și concluzia Autorității au fost examinate de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și finalizate la 23 noiembrie 2010 sub forma raportului de examinare al Comisiei pentru substanța carbendazim.

- (7) Diferitele examinări efectuate au relevat că produsele de protecție a plantelor care conțin carbendazim ar trebui 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 studiate și prezentate în raportul de examinare al Comisiei. Din aceste motive, este necesar să se reînnoiască înscrierea substanței 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 cu ocazia primei înscrieri, solicitantul preconizează 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) În conformitate cu articolul 5 alineatul (4) din Directiva 91/414/CEE, includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul anumitor 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 obțină, este necesar ca utilizările substanței carbendazim să fie limitate la cele care au fost efectiv evaluate și sunt considerate conforme cerințelor specificate la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE. Aceasta înseamnă că utilizările care nu figurează în lista de utilizări specificată în anexa I la directiva respectivă nu pot fi autorizate, cu excepția cazului în care au fost adăugate în prealabil în listă. Este necesar să fie fixate limite maxime pentru conținutul a două impurități caracteristice, 2-amino-3-hidroxifenazină (AHF) și 2,3-diaminofenazină (DAF), conținute în substanța carbendazim fabricată pentru a fi comercializată.
- (9) Fără a se aduce atingere concluziei specificate în considerentul 8, este necesar să se obțină informații suplimentare cu privire la anumite aspecte specifice. În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CE, includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul anumitor condiții. Din aceste motive, este necesar să se ceară solicitantului să furnizeze informații suplimentare cu privire la degradarea aerobă în sol, la riscul pe termen lung pentru păsări și la importanța unei alte impurități (a treia), denumită, din motive de confidențialitate, AEF037197. În plus, solicitantul ar trebui să fie invitat 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 înscrieri. Dosarul de reînnoire se bazează parțial pe informațiile cu privire la toxicitate utilizate în cursul evaluării dosarului transmis în vederea înscrierii inițiale a acestei substanțe.

² 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); 8(5):1598.

Înscrierea inițială a fost limitată la o perioadă de trei ani³. De asemenea, este oportun să se țină seama de conștientizarea progresivă a necesității de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale, precum și un mediu durabil. Din aceste motive, rezultă că este necesar ca perioada de reînnoire a înscrierii să fie limitată la trei ani și jumătate.

- (11) Astfel cum este cazul tuturor substanțelor înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în temeiul articolului 5 alineatul (5) din directiva respectivă, statutul substanței carbendazim poate fi reexaminat în lumina oricăror noi informații disponibile, cum sunt cele rezultate din evaluarea acesteia aflată 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 biodestructive⁴ sau pe baza informațiilor obținute din consultarea literaturii științifice relevante.
- (12) Ar trebui să se prevadă un termen rezonabil înainte de reînnoirea înscrierii 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 înscrierii.
- (13) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Directiva 91/414/CEE în cazul reînnoirii înscrierii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de un termen de șase luni după reînnoire pentru a revizui autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin carbendazim în scopul de a garanta că dispozițiile din Directiva 91/414/CEE, în special articolul 13, și condițiile aplicabile prevăzute în anexa I la directiva menționată anterior 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, pentru prezentarea și evaluarea actualizării complete a dosarului din anexa III ar trebui acordat un termen mai lung pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute 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 aviz în termenul stabilit de președinte,

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

³ 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, p. 37.

⁴ JO L 123, 24.4.1998, p. 1.

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.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind substanța carbendazim 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 al acesteia.

2. Prin derogare de la prevederile alineatului (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 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 mențiunilor din anexa I la directiva respectivă cu privire la carbendazim. Pe baza acestei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile prevăzute 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,

*Pentru Consiliu
Președintele*

ANEXĂ

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

"

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁵	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
149	Carbendazim Nr. CAS 10605-21- 7 Nr. CIPAC 263	Metil benzimidazol-2-il carbamat	≥ 980 g/kg Impurități relevante 2-amino-3- hidroxifenazină (AHF): maxim 0,0005 g/kg 2,3-diaminofenazină (DAF): maxim 0,003 g/kg	1 iunie 2011	30 noiembrie 2014	PARTEA A Pot fi autorizate doar utilizările ca fungicid pentru următoarele culturi: - cereale - semințe de rapiță - sfeclă de zahăr și furajeră - porumb în cantități care nu depășesc: - 0,25 kg de substanță activă la hectar și pe aplicare pentru cereale și semințe de rapiță; - 0,075 kg de substanță activă la hectar și pe aplicare pentru sfeclă de zahăr și furajeră; - 0,1 kg de substanță activă la hectar și pe aplicare pentru porumb. Următoarele utilizări nu pot fi autorizate: - aplicarea aeriană; - aplicarea cu ajutorul unor pulverizatoare de spate și a unor aparate manevrate manual, nici de către amatori, nici de către utilizatori profesioniști;

⁵ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁵	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
						<p>- grădinărit de casă.</p> <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"> - 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; - viermilor de pământ și a altor microorganisme din sol. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscului, cum sunt selectarea celei mai favorabile combinații prind numărul și timpii de aplicare, precum și, dacă este cazul, a gradului de concentrare a substanței active; - păsărilor (risc pe termen lung). În funcție de rezultatele evaluării de risc pentru utilizări specifice, pot deveni necesare măsuri precise de limitare pentru a reduce expunerea la minimum; - operatorilor, care trebuie să poarte îmbrăcăminte adecvată, în special mănuși, salopete, încălțăminte 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 proiectarea și construcția echipamentelor propriu-zise sau prin instalarea de componente de protecție specifice pe aceste echipamente. <p>PARTEA B</p>

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁵	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
						<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța carbendazim, în special apendicele I și II.</p> <p>Statele membre în cauză cer solicitantului să furnizeze Comisiei:</p> <ul style="list-style-type: none"> - până la 1 decembrie 2011 cel mai târziu, informații cu privire relevanța toxicologică și ecotoxicologică a impurității AEF037197; - 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); - până la 1 iunie 2013 cel mai târziu, informații cu privire la situația și comportamentul acestei substanțe (ruta degradării aerobe în sol), precum și la riscul pe termen lung pentru păsări.”