

32000R2266

L 259/27

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

13.10.2000

**REGULAMENTUL (CE) NR. 2266/2000 AL COMISIEI
din 12 octombrie 2000**

de modificare a Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 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

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2000/50/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 8 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (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 ⁽³⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1972/1999 al Comisiei ⁽⁴⁾, a stabilit modalitatea de reevaluare a 90 de substanțe active prezente deja pe piață la doi ani după notificarea Directivei 91/414/CEE, a cărei reevaluare a fost considerată prioritară. Aceasta este organizată de către Comisie, prin intermediul unui program coordonat de colaborare instituit de regulament, în cadrul căruia fiecare stat membru își asumă sarcini precise, necesare evaluărilor științifice și tehnice, care reprezintă temeiul deciziilor de reglementare adoptate la nivel comunitar.
- (2) Regulamentul (CE) nr. 451/2000 al Comisiei din 28 februarie 2000 de stabilire a normelor de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽⁵⁾ a stabilit normele de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru.
- (3) Experiența a arătat că o decizie privind posibila includere a unei substanțe active în anexa I la directivă poate fi luată numai în cazul în care un notificator demonstrează îndeplinirea cerințelor directivei în ceea ce privește criteriile menționate la articolul 5 pentru o gamă limitată de utilizări recomandate și pentru unul sau mai multe preparate. Așadar, toate informațiile referitoare la fiecare punct din anexele II și III trebuie să fie prezentate în vederea selectării utilizărilor recomandate.
- (4) Până în prezent, pentru majoritatea substanțelor active examinate au fost prezentate informații insuficiente. Prin urmare, pentru a se permite Comisiei să finalizeze cât mai

curând posibil programul de lucru destinat acestor 90 de substanțe active, ar trebui stabilit un termen în care notificatorii să își poată completa dosarele, având în vedere cerințele de date care au fost stabilite în amănunt, acoperind perioada cuprinsă între iulie 1993 și octombrie 1996.

- (5) În scopul urgentării evaluării și al luării deciziilor, ar trebui adoptată o decizie privind o posibilă includere în anexa I, pe baza datelor prezentate, și nu ar trebui prevăzută nici o altă amânare a deciziilor. În consecință, fără a aduce atingere articolului 7 din directivă, ar trebui să se accepte prezentarea unor studii noi numai în cazul în care statul membru raportor, cu acordul Comisiei, le cere notificatorilor să prezinte date suplimentare, necesare clarificării dosarului.
- (6) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent fitosanitar,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 se modifică după cum urmează:

1. La sfârșitul articolul 6 alineatul (2) litera (b) se adaugă următoarele:

„notificatorul trebuie să demonstreze că, pe baza informațiilor prezentate pentru unul sau mai multe preparate și pentru o gamă limitată de utilizări reprezentative, pot fi îndeplinite cerințele directivei privind criteriile menționate la articolul 5”.

2. La sfârșitul primei liniuțe de la articolul 7 alineatul (4) se adaugă următoarele:

„acest termen este 25 mai 2002, cu excepția cazului în care Comisia stabilește un termen anticipat pentru o anumită substanță activă, exceptând rezultatele studiilor pe termen lung, identificate ca fiind necesare de către statul membru raportor și de Comisie, în timpul examinării dosarului și pentru care nu se prevede finalizarea în termenul stabilit, sub rezerva ca informațiile prezentate să cuprindă dovezi că aceste studii au fost demarate și că rezultatele lor sunt prezentate înainte de 25 mai 2003. În cazuri excepționale, în cazul în care nu a fost posibil ca statul membru raportor și Comisia să identifice astfel de studii înainte de 25 mai 2001, se poate stabili o dată alternativă pentru finalizarea studiilor, sub rezerva ca notificatorul să furnizeze statului membru raportor dovada că studiile au demarat în termen de trei luni de la cererea de efectuare a studiilor pe baza unui protocol și a unui raport intermediar al studiului prezentat înainte de 25 mai 2002”.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 198, 4.8.2000, p. 39.

⁽³⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 244, 16.9.1999, p. 41.

⁽⁵⁾ JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

3. La sfârșitul articolului 7 alineatul (4) se adaugă următorul text:

„Fără a aduce atingere articolului 7 din directivă, nu se acceptă prezentarea unor studii noi. Statul membru raportor, cu acordul Comisiei, le poate cere notificatorilor să prezinte date suplimentare, necesare clarificării dosarului.

Statul membru raportor informează imediat Comisia, în ceea ce privește substanțele active pentru care nu s-au prezentat rezultatele sau informațiile menționate la prima liniuță, în termenul stabilit. Comisia decide, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) ultimul paragraf din directivă, neinclusiunea în anexa I la directivă a acestor substanțe active, menționând motivele neinclusiunii. Statele membre retrag, înainte de 25 iulie 2003, autorizațiile pentru produsele fitosanitare care conțin substanțele active respective.”

4. Articolul 8 alineatul (1) litera (c) se înlocuiește cu textul următor:

„Comisiei i se comunică, de îndată și în termen de șase luni de la primirea tuturor informațiilor solicitate, evaluarea proprie a dosarului ca o completare la raportul de evaluare deja prezentat Comisiei. Raportul este prezentat în formatul recomandat de Comisie, în cadrul Comitetului permanent fitosanitar, și include o recomandare:

- fie de includere a substanței active în anexa I la directivă, cu precizarea condițiilor de includere;
- fie de neinclusiune a substanței active în anexa I la directivă, cu menționarea motivelor neinclusiunii.”

5. Articolul 8 alineatul (3) se înlocuiește cu textul următor:

„După primirea rezumatului și a raportului menționat la alineatul (1), Comisia îl înaintează Comitetului spre examinare.

Înainte de înaintarea dosarului și a raportului către Comitet, Comisia distribuie spre informare în statele membre raportul raportorului și poate organiza o consultare a experților din unul sau mai multe state membre. Comisia îi poate consulta pe unul sau pe toți notificatorii de substanțe active, în ceea ce privește raportul sau părți ale acestuia, în legătură cu substanța activă relevantă. Pe durata acestor consultări, statul membru raportor asigură asistența tehnică și științifică necesară.

Fără a aduce atingere articolului 7 din directivă, nu se acceptă prezentarea unor studii noi. Statul membru raportor, după consultarea Comisiei, le poate cere notificatorilor să prezinte date suplimentare necesare clarificării dosarului.

După examinarea menționată la articolul 7 alineatul (3), Comisia prezintă Comitetului, fără a aduce atingere propunerilor pe care le-ar putea prezenta în vederea modificării anexei la Directiva 79/117/CEE, următoarele:

- (a) un proiect de directivă, în vederea includerii substanței active în anexa I la directivă, care stabilește, în cazul în care este necesar, condițiile, inclusiv termenul pentru includerea respectivă sau
- (b) un proiect de decizie adresat statelor membre, în vederea retragerii autorizațiilor pentru produsele fitofarmaceutice care conțin substanța activă, în conformitate cu paragraful al patrulea de la articolul 8 alineatul (2) din directivă, prin care substanța activă respectivă nu este inclusă în anexa I la directivă, menționându-se motivele neinclusiunii.”

6. Articolul 8 alineatul (4) se elimină.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare la 1 noiembrie 2000.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 octombrie 2000.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei