

DIRECTIVA 2009/154/CE A COMISIEI**din 30 noiembrie 2009****de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active ciflufenamid****(Text cu relevanță pentru SEE)**

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 de uz fitosanitar ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit din partea Nisso Chemical Europe GmbH la 17 martie 2003, o cerere de includere a substanței active ciflufenamid în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2003/636/CE a Comisiei ⁽²⁾ a confirmat faptul că dosarul este complet, în sensul că se poate considera că acesta îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute de anexa II și anexa III la Directiva 91/414/CEE.

(2) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și a mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. Statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare la 30 ianuarie 2006.

(3) Raportul de evaluare a fost revizuit *inter pares* de statele membre și de EFSA și a fost prezentat Comisiei la 8 aprilie 2009 în formatul Raportului științific EFSA pentru ciflufenamid ⁽³⁾. Raportul în cauză a fost examinat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 2 octombrie 2009 sub forma unui raport de analiză al Comisiei pentru ciflufenamid.

(4) Conform diferitelor examinări efectuate, se poate considera că produsele de uz fitosanitar care conțin ciflufenamid îndeplinesc, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și precizate în raportul de analiză al Comisiei. Prin urmare, ciflufenamidul ar trebui înscris în anexa I la directivă, pentru a garanta faptul că autorizațiile pentru produsele de uz fitosanitar care conțin această substanță activă vor putea fi acordate în toate statele membre, în conformitate cu dispozițiile directivei.

(5) Fără a aduce atingere obligațiilor descrise în Directiva 91/414/CEE, ca urmare a includerii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de o perioadă de șase luni de la includerea substanței pentru a revizui autorizațiile provizorii existente pentru produsele de uz fitosanitar care conțin ciflufenamid pentru a se asigura că sunt îndeplinite cerințele prevăzute în Directiva 91/414/CEE, în special la articolul 13, precum și condițiile relevante din anexa I. Statele membre ar trebui să transforme autorizațiile provizorii existente în autorizații definitive, să le modifice sau să le retragă, în conformitate cu dispozițiile la Directiva 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebuie să fie fixat un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut de anexa III, al fiecărui produs fitofarmacologic pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile unitare prevăzute de Directiva 91/414/CEE.

(6) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.

(7) 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

Statele membre adoptă și publică până la 30 septembrie 2010, cel târziu, actele cu putere de lege și dispozițiile administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 1 octombrie 2010.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 221, 4.9.2003, p. 42.⁽³⁾ Concluzie asupra evaluării *inter pares* pentru pesticide privind evaluarea riscului legat de substanța activă ciflufenamid. Raport științific EFSA (2009) 258, 1-99.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, 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) Statele membre modifică sau retrag, după caz, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de uz fitosanitar care conțin ca substanță activă ciflufenamid, până la 30 septembrie 2010. Până la această dată, acestea verifică, în special, dacă sunt îndeplinite condițiile din anexa I la directiva menționată cu privire la ciflufenamid, cu excepția celor identificate în partea B a rubricii referitoare la respectiva substanță activă, precum și dacă titularul autorizației are un dosar sau are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă, în conformitate cu prevederile articolului 13 alineatul (2) din directivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de uz fitosanitar autorizat care conține ciflufenamid fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 martie 2010 cel târziu, statele membre evaluează din nou produsul în conformitate cu principiile unitare 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 ciflufenamid. 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 acelei constatări, dacă este necesar, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține ciflufenamid ca substanță activă unică, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 30 septembrie 2011 cel târziu; sau
- (b) modifică sau retrag autorizația în cazul unui produs care conține ciflufenamid ca una dintre mai multe substanțe active, după caz, până la 30 septembrie 2011 sau până la data stabilită pentru modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre acestea este mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 aprilie 2010.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 noiembrie 2009.

Pentru Comisie
Androulla VASSILIOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarea substanță se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

| Nr. | Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate (1) | Data intrării în vigoare | Data expirării includerii | Dispoziții specifice |
|------|--|---|--------------|--------------------------|---------------------------|---|
| „302 | Ciflufenamid Nr. CAS: 180409-60-3 Nr. CIPAC: 759 | (Z)-N-[α-(ciclopropilmetoxiimino)-2,3-difluoro-6-(trifluormetil)benzil]-2-fenilacetamid | > 980 g/kg | 1 aprilie 2010 | 31 martie 2020 | <p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de analiză a ciflufenamidului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 2 octombrie 2009 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este utilizată în regiuni cu sol vulnerabil și/sau condiții climatice speciale.</p> <p>Condițiile de autorizare cuprind, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.”</p> |

(1) Precizări suplimentare privind identitatea și specificația substanțelor active sunt aduse în raportul de analiză.