

# DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2010/15/UE A COMISIEI

din 8 martie 2010

### de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii fluopicolidului ca substanță activă

(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) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 7 mai 2004, Regatul Unit a primit din partea societății Bayer CropScience o cerere de includere a substanței active fluopicolid în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2005/778/CE a Comisiei <sup>(2)</sup> a confirmat faptul că dosarul este „complet”, în sensul că se poate considera că acesta îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și 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. La 12 decembrie 2005, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.
- (3) Raportul de evaluare a făcut obiectul unei evaluări *inter pares* efectuată de statele membre și de EFSA și a fost prezentat Comisiei la 4 iunie 2009 sub forma raportului științific EFSA pentru fluopicolid <sup>(3)</sup>. 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 27 noiembrie 2009 sub forma raportului de examinare al Comisiei pentru fluopicolid.
- (4) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin fluopicolid pot îndeplini, 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 examinare al Comisiei. Prin urmare, se cuvine să se includă fluopicolidul în anexa I la directiva respectivă, pentru a

garanta faptul că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă pot fi acordate în toate statele membre, în conformitate cu dispozițiile respectivei directive.

- (5) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este oportun să se obțină informații suplimentare privind anumite aspecte specifice. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul anumitor condiții. Este oportun, în ceea ce privește fluopicolidul, să se solicite ca notificatorul să prezinte informații suplimentare privind relevanța metabolitului M15 pentru apele subterane.
- (6) Fără a aduce atingere obligațiilor definite prin 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 revizui autorizațiile provizorii existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fluopicolid, în scopul de a garanta respectarea cerințelor stabilite prin Directiva 91/414/CEE, în special articolul 13, precum și a condițiilor relevante prevăzute în anexa I. Statele membre ar trebui să transforme autorizațiile provizorii existente în autorizații complete, să le modifice sau să le retragă, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să se prevadă 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 unitare enunțate în Directiva 91/414/CEE.
- (7) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.
- (8) 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.

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

<sup>(2)</sup> JO L 293, 9.11.2005, p. 26.

<sup>(3)</sup> Raport științific EFSA (2009) 299, 1-158, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide* (Concluzii privind evaluarea *inter pares* a riscului de pesticid determinat de substanța activă fluopicolid) (finalizat la: 4 iunie 2009).

### Articolul 2

Statele membre adoptă și publică, până la 30 noiembrie 2010 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 2010.

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) 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 fluopicolid ca substanță activă, până la 30 noiembrie 2010. Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind fluopicolidul din anexa I la directiva menționată, cu excepția celor din partea B a rubricii corespunzătoare substanței 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 alineatul (2) din directiva respectivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține fluopicolid fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 mai 2010 cel târziu, statele membre reevaluează 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 fluopicolid. Pe baza acelei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma acelei constatări, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține fluopicolid ca substanță activă unică, atunci când este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 30 noiembrie 2011 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține fluopicolid ca una dintre mai multe substanțe active, atunci când este necesar, modifică sau retrag autorizația până la 30 noiembrie 2011 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care a(u) adăugat substanța (substanțele) relevantă (relevante) în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă această din urmă dată este ulterioară celei dintâi.

### Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iunie 2010.

### Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 8 martie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

La sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ( <sup>1</sup> )	Intrarea în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„303	Fluopicolid Nr. CAS 239110-15-7 Nr. CIPAC 787	2,6-diclor-N-[3-clor-5-(trifluormetil)-2-piridimetil]benzamidă	≥ 970 g/kg  Toluenul ca impuritate nu trebuie să depășească 3 g/kg din materialul tehnic.	1 iunie 2010	31 mai 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 examinare a fluopicolidului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 27 noiembrie 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protejării organismelor acvatice;</li> <li>— protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</li> <li>— riscului pe care îl prezintă pentru operatori în timpul utilizării;</li> <li>— potențialului de răspândire la mare distanță pe calea aerului.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor și, acolo unde este cazul, trebuie demarate programe de monitorizare destinate să verifice o potențială acumulare și expunere în zonele vulnerabile.</p> <p>Statele membre în cauză trebuie să se asigure că notificatorul transmite Comisiei informații suplimentare privind relevanța metabolitului M15 pentru apele subterane până la 30 aprilie 2012 cel târziu.”</p>

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