

DIRECTIVA 2010/56/UE A COMISIEI

din 20 august 2010

de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului în vederea prelungirii includerii prohexadionului 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 ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Includerea substanței prohexadion (anterior denumită prohexadion-calcium) în anexa I la Directiva 91/414/CEE expiră la 31 decembrie 2011. O notificare a fost trimisă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007 al Comisiei din 27 iunie 2007 de prevedere a procedurii de reînnoire a înscrierii unui prim grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză ⁽²⁾ în vederea reînnoirii includerii prohexadionului ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE în intervalul de timp prevăzut la articolul menționat mai sus.
- (2) Notificarea în cauză a fost considerată admisibilă prin Decizia 2008/656/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 privind admisibilitatea notificărilor referitoare la reînnoirea includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului a substanțelor active azimsulfuron, azoxistrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-metil, prohexadion-calcium și spiroxamină și la stabilirea listei notificărilor vizate ⁽³⁾.
- (3) În intervalul de timp prevăzut la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007, notificatorul a transmis datele necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007, însoțite de o explicație referitoare la relevanța fiecărui nou studiu notificat.
- (4) Statul membru raportor a pregătit un raport de evaluare, consultându-se și cu statul membru coraportor, și l-a transmis, la 22 mai 2009, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei. Pe lângă evaluarea substanței, raportul sus-menționat include o listă a studiilor pe care s-a bazat statul membru raportor pentru realizarea evaluării.
- (5) Autoritatea a comunicat raportul de evaluare notificatorului și tuturor statelor membre și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a făcut public raportul de evaluare.
- (6) La cererea Comisiei, raportul de evaluare a făcut obiectul unei examinări *inter pares* de către statele membre și de către autoritate, iar autoritatea a prezentat Comisiei, la 6 aprilie 2010, concluzia privind examinarea *inter pares* a evaluării riscurilor prezentate de prohexadion (cu varianta prohexadion-calcium) ⁽⁴⁾. Raportul de evaluare și concluzia autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 9 iulie 2010 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța prohexadion.
- (7) Diferitele examinări efectuate au arătat că se poate preconiza că produsele pentru protecția plantelor care conțin prohexadion satisfac, în continuare, cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1) litera (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, este necesară prelungirea includerii substanței prohexadion în anexa I la Directiva 91/414/CEE pentru a garanta că produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă pot fi autorizate, în continuare, în cazul în care respectă dispozițiile directivei menționate mai sus.
- (8) Ar trebui să se prevadă un termen rezonabil înainte de prelungirea 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 prelungirea includerii.
- (9) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Directiva 91/414/CEE ca urmare a prelungirii includerii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de un termen de șase luni de la prelungirea includerii pentru a reexamina autorizațiile eliberate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin prohexadion, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special a articolului 13, și a condițiilor aplicabile stabilite în anexa I la directiva în cauză. După caz, statele membre ar trebui să prelungească autorizațiile, incluzând modificări, dacă este cazul, sau să refuze prelungirea autorizațiilor. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să se prevadă un termen prelungit pentru transmiterea și evaluarea actualizărilor din întregul dosar prevăzut în anexa III, în cazul fiecărui produs de protecție a plantelor, pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme stabilite în Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 169, 29.6.2007, p. 10.⁽³⁾ JO L 214, 9.8.2008, p. 70.⁽⁴⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; Concluzie privind examinarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active prohexadion, ca urmare a unei solicitări din partea Comisiei Europene, *The EFSA Journal* 2010; 8(3):1555.

- (10) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.
- (11) 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 31 ianuarie 2012 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 februarie 2012.

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) La nevoie, statele membre modifică sau retrag, până la 31 ianuarie 2012, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin prohexadion ca substanță activă.

Până la data menționată mai sus, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind substanța prohexadion 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.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține prohexadion fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2011 cel târziu, statele membre, în cazul în care este necesar, evaluează din nou produsele, pentru a ține seama de evoluțiile

cunoștințelor din domeniul științific și tehnic și 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 directiva menționată mai sus și luând în considerare partea B a tabelului cuprinzând date din anexa I la respectiva directivă cu privire la prohexadion. Pe baza evaluării respective, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește în continuare 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 31 iulie 2015.

(3) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține prohexadion ca una dintre diferitele substanțe active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2011 cel târziu, cel puțin una dintre aceste substanțe active fiind inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE între 1 ianuarie 2009 și 31 iulie 2011, 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 directiva menționată mai sus și luând în considerare partea B a tabelului cuprinzând date din anexa I la respectiva directivă cu privire la prohexadion. Pe baza respectivei 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.

Pe baza celor stabilite, statele membre modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 iulie 2015 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în directiva (directivele) care a (au) adăugat substanța (substanțele) respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE, data aplicării fiind ultima dintre cele menționate mai sus numai dacă ea este ulterioară celei dintâi.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 august 2011.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 august 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 91/414/CEE, rândul 8 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„8	prohexadion Nr. CAS 127277-53-6 (prohexadion-calcium) Nr. CIPAC 567 (prohexadion) Nr. 567.020 (prohexadion-calcium)	acid 3,5-dioxo-4-propionil-ciclohexan-carboxilic	≥ 890 g/kg (exprimată ca prohexadion-calcium)	1 august 2011	31 iulie 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca agent de reglare a creșterii plantelor. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța prohexadion, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 9 iulie 2010.”

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active pot fi consultate în raportul de revizuire.