

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2010/90/UE A COMISIEI

din 7 decembrie 2010

**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii piridabenului ca substanță activă și de modificare a Deciziei 2008/934/CE**

(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) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 <sup>(2)</sup> și (CE) nr. 1490/2002 <sup>(3)</sup> ale Comisiei stabilesc normele detaliate de punere în aplicare a fazei a treia din programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care trebuie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include piridabenul.
- (2) În conformitate cu articolul 11e din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, solicitantul și-a retras sprijinul privind includerea substanței active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare. În consecință, Decizia 2008/934/CE a Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neinclusiunea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe <sup>(4)</sup> a fost adoptată privind neinclusiunea piridabenului.
- (3) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul”) a prezentat o nouă cerere solicitând aplicarea procedurii accelerate prevăzute la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta <sup>(5)</sup>.

(4) Cererea a fost prezentată Țărilor de Jos, desemnate stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 451/2000. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificarea substanței active și utilizările indicate sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/CE. Cererea respectivă este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură de la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(5) Țările de Jos au evaluat datele suplimentare prezentate de solicitant și au pregătit un raport suplimentar. Raportul respectiv a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei, la data de 15 iunie 2009. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații, pe care le-a transmis Comisiei. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la solicitarea Comisiei, autoritatea a prezentat Comisiei, la data de 28 mai 2010, concluziile la care a ajuns cu privire la piridaben <sup>(6)</sup>. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 28 octombrie 2010 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind piridabenul.

(6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin piridaben pot îndeplini, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și precizate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este necesar să se includă piridabenul în anexa I, pentru a garanta că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă pot fi acordate în conformitate cu dispozițiile directivei respective.

(7) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este necesar să se obțină informații suplimentare privind anumite aspecte specifice. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că includerea unei substanțe în

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

<sup>(2)</sup> JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> JO L 333, 11.12.2008, p. 11.

<sup>(5)</sup> JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

<sup>(6)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyridaben* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active piridaben). *EFSA Journal* 2010; 8(6):1632. [70 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Document disponibil la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- anexa I poate fi supusă anumitor condiții. Prin urmare, este necesar să se solicite prezentarea de către solicitant de informații suplimentare pentru a confirma rezultatele evaluării riscului pe baza celor mai recente cunoștințe științifice în ceea ce privește expunerea metaboliților W-1 și B-3 la fotoliză apoasă, riscurile pe termen lung pentru mamifere, evaluarea reziduurilor liposolubile.
- (8) Înainte de includerea unei substanțe active în anexa I ar trebui acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care decurg din această includere.
- (9) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în 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 reexamina autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin piridaben, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special articolul 13, precum și a condițiilor relevante prevăzute în anexa I. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să fie acordat un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut la anexa III, al fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme menționate în Directiva 91/414/CEE.
- (10) Experiența dobândită din includerile precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (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<sup>(1)</sup> a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesară clarificarea obligațiilor statelor membre, în special a obligației de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Această clarificare nu impune însă obligații noi statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele de modificare a anexei I adoptate până în prezent.
- (11) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (12) Decizia 2008/934/CE prevede neinclusiunea piridabenului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesar să se elimine rândul referitor la piridaben din anexa la decizia respectivă.
- (13) Prin urmare, Decizia 2008/934/CE ar trebui modificată în consecință.
- (14) 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

Rândul referitor la piridaben din anexa la Decizia 2008/934/CE se elimină.

#### Articolul 3

Statele membre adoptă și publică, până la 31 octombrie 2011 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 noiembrie 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 4

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 piridaben ca substanță activă până la 1 noiembrie 2011.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile referitoare la piridaben din anexa I la directiva respectivă, 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 respectivă, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 din aceasta.

2. Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține piridaben fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 aprilie 2011 cel târziu, statele membre reevaluează produsul 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 respectiva directivă și luând în considerare partea B a rubricii din anexa I la respectiva directivă cu privire la piridaben. Pe baza respectivei evaluări, statele membre determină dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

În urma acelei determinări, statele membre:

- (a) modifică sau retrag autorizația în cazul unui produs care conține piridaben ca substanță activă unică, atunci când este necesar, până la 30 aprilie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține piridaben ca una dintr-o serie de substanțe active, modifică sau retrag, atunci când este necesar, autorizația până la 30 aprilie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau de retragere în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă ultima dată este ulterioară celei dintâi.

*Articolul 5*

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 mai 2011.

*Articolul 6*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 7 decembrie 2010.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
José Manuel BARROSO

## ANEXĂ

Rubrica următoare se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„318	Piridaben Nr. CAS: 96489-71-3 Nr. CIPAC: 583	2-terț-butil-5-(4-terț-butilbenziltio)-4-cloropiridazin-3(2H)-onă	> 980 g/kg	1 mai 2011	30 aprilie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid și acaricid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI se iau în considerare concluziile din raportul de reexaminare a piridabenului, în special cele din apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 octombrie 2010.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre țin cont în special de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranța operatorilor și de asigurarea faptului că, în condițiile de utilizare, este prevăzută, atunci când este necesar, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală;</li> <li>— riscul pentru organismele acvatice și mamifere,</li> <li>— riscul pentru artropodele nevazate, inclusiv albinele.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor și ar trebui demarate programe de monitorizare pentru a verifica expunerea reală a albinelor la piridaben în zone utilizate extensiv de astfel de albine culegătoare sau de apicultori, după caz.</p> <p>Statele membre în cauză solicită prezentarea de informații de confirmare privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riscurile pentru compartimentul de apă care rezultă în urma expunerii la fotoliză apoasă a metaboliților W-1 și B-3,</li> <li>— riscul potențial pe termen lung pentru mamifere,</li> <li>— evaluarea reziduurilor liposolubile.</li> </ul> <p>Statele membre se asigură că solicitantul furnizează aceste informații de confirmare Comisiei până la 30 aprilie 2013.”</p>

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.