DIRECTIVA 2011/21/UE A COMISIEI

din 2 martie 2011

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței cletodim 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 ([1]), în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ([2]) și (CE) nr. 1490/2002 ([3]) ale Comisiei stabilesc normele detaliate de punere în aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și stabilesc o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale includeri a acestora în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include substanța cletodim.

(2) În conformitate cu articolul 11e din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, notificatorul 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 neincluderea 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 ([4]) a fost adoptată privind neincluderea substanței cletodim.

(3) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul") a depus o nouă cerere solicitând aplicarea procedurii accelerate, astfel cum se prevede 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 ([5]).

(4) Cererea a fost transmisă Țărilor de Jos, care a fost desemnat stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificațiile 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 informațiile suplimentare transmise de către 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 1 decembrie 2009. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar, pentru observații, celorlalte state membre și solicitantului și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la solicitarea Comisiei, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la cletodim, la data de 10 septembrie 2010 ([6]). Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexaminate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 28 ianuarie 2011 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța cletodim.

(6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin cletodim 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, substanța activă cletodim ar trebui să fie inclusă în anexa I, pentru a garanta faptul că în toate statele membre autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă sunt emise în conformitate cu prevederile directivei menționate.

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 55, 29.2.2000, p. 25.
([3]) JO L 224, 21.8.2002, p. 23.
([4]) JO L 333, 11.12.2008, p. 11.
([5]) JO L 15, 18.1.2008, p. 5.
([6]) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clethodim* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active cletodim). *EFSA Journal 2010*; 8(9):1771. [93 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1771. Disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu

(7) 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. Prin urmare, este necesară solicitarea prezentării de către solicitant a unor informații suplimentare care să confirme, pe baza celor mai recente cunoștințe științifice, rezultatele evaluării riscului privind evaluările expunerii solului și apelor subterane și definiția reziduurilor pentru evaluarea riscului.

(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 cletodim, pentru a se asigura că sunt respectate cerințele prevăzute în Directiva 91/414/CEE, în special la articolul 13, precum și condițiile 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 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.

(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 [1] 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, pare 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 menționată anterior. 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 neincluderea substanței cletodim 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 cletodim 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 cletodim din anexa la Decizia 2008/934/CE se elimină.

Articolul 3

Statele membre adoptă și publică până la 30 noiembrie 2011 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 de la 1 decembrie 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, până la 30 noiembrie 2011, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin cletodim ca substanță activă, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile referitoare la cletodim 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.

[1] JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), până la 31 mai 2011 cel târziu, pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține cletodim fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE, 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 cletodim. Pe baza evaluării, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma acelei determinări, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține cletodim ca substanță activă unică, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 31 mai 2015 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține cletodim ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 mai 2015 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care a(u) adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă ultima dată este ulterioară celei dintâi.

Articolul 5

Prezenta directivă intră în vigoare la data de 1 iunie 2011.

Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 2 martie 2011.

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 [1]	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„336	Cletodim Nr. CAS: *99129-21-2* Nr. CIPAC: 508	(5RS)-2-{(1EZ)-1-[(2E)-3-cloroallilo-xiimino]propil}-5-[(2RS)-2-(etiltio)propil]-3-hidroxiciclohex-2-en-1-onă	≥ 930 g/kg Impurități: toluen max. 4 g/kg	1 iunie 2011	31 mai 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid pentru sfecla de zahăr. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de reexaminare pentru cletodim, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 ianuarie 2011. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, păsărilor și mamiferelor și se asigură că în condițiile de utilizare este prevăzută aplicarea de măsuri adecvate de reducere a riscurilor. Statele membre în cauză solicită prezentarea de informații de confirmare, pe baza celor mai recente cunoștințe științifice, privind: — evaluările expunerii solului și apelor subterane; — definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor. Statele membre în cauză se asigură că solicitantul furnizează Comisiei aceste informații de confirmare până la 31 mai 2013.”

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