DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/25/UE A COMISIEI

din 18 martie 2010

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active penoxsulam, proquinazid și spirodiclofen

(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) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 29 noiembrie 2002, Italia a primit din partea Dow AgroScience o cerere de includere a substanței active penoxsulam în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2004/131/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 în anexa II și anexa III la Directiva 91/414/CEE.

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 9 ianuarie 2004, Regatul Unit a primit din partea societății DuPont Ltd o cerere de includere a substanței active proquinazid în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2004/686/CE a Comisiei ([3]) 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 anexa II și anexa III la Directiva 91/414/CEE.

(3) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 23 august 2001, Țările de Jos au primit din partea companiei Bayer CropScience o cerere de includere a substanței active spirodiclofen în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2002/593/CE a Comisiei ([4]) 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 anexa II și anexa III la Directiva 91/414/CEE.

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 37, 10.2.2004, p. 34.
([3]) JO L 313, 12.10.2004, p. 21.
([4]) JO L 192, 11.7.2002, p. 60.

(4) Efectele respectivei 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 solicitanți. Statele membre raportoare desemnate au prezentat un proiect de raport de evaluare la 10 februarie 2005 (penoxsulam), la 14 martie 2006 (proquinazid) și la 21 aprilie 2004 (spirodiclofen).

(5) Rapoartele de evaluare au făcut obiectul unor revizuiri reciproce de către statele membre și de către EFSA în cadrul grupului său de lucru „Evaluare" și au fost prezentate Comisiei sub formă de rapoarte științifice EFSA la 31 august 2009 pentru penoxsulam ([5]), la 13 octombrie 2009 ([6]) pentru proquinazid și la 27 iulie 2009 ([7]) pentru spirodiclofen. Aceste rapoarte și proiectele de rapoarte de evaluare au fost examinate de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 22 ianuarie 2010 în formatul rapoartelor de examinare ale Comisiei pentru penoxsulam, proquinazid și spirodiclofen.

(6) Din diferitele examinări, a rezultat că se poate estima că produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active în cauză satisfac, în general, cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special cu privire la utilizările care au fost examinate și detaliate în raportul de examinare al Comisiei. Prin urmare, penoxsulam, proquinazid și spirodiclofen ar trebui să fie incluse în anexa I la directiva menționată, pentru a garanta că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active în cauză vor putea fi acordate în conformitate cu dispozițiile directivei respective.

([5]) *Raport științific EFSA* (2009) 343, 1-90, Concluzie privind revizuirea *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid al substanței active penoxsulam (finalizat: 31 august 2009).
([6]) *Raport științific EFSA* (2009) 7(10):1350, 1-135, Concluzie privind revizuirea *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid al substanței active proquinazid (finalizat: 13 octombrie 2009).
([7]) *Raport științific EFSA* (2009) 339, 1-86, Concluzie privind revizuirea *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid al substanței active spirodiclofen (finalizat: 27 iulie 2009).

(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. Este oportun, în ceea ce privește penoxsulamul, să se solicite ca notificatorul să prezinte informații suplimentare privind riscurile din afara zonei de tratament pentru plantele acvatice superioare.

(8) 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 penoxsulam, proquinazid sau spirodiclofen, 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 final 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 uniforme menționate în Directiva 91/414/CEE.

(9) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.

(10) 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

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 31 ianuarie 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 februarie 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.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

(1) După caz, statele membre modifică sau retrag, până la 31 ianuarie 2011, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ca substanță activă penoxsulam, proquinazid sau spirodiclofen. Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind penoxsulamul, proquinazidul sau spirodiclofenul 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), orice produs de protecție a plantelor autorizat care conține penoxsulam, proquinazid sau spirodiclofen, ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active, înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2010, face obiectul unei reevaluări de către statele membre în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, în baza unui dosar care să satisfacă cerințele din anexa III la directiva menționată anterior și ținând seama de partea B a înscrierilor în anexa I la respectiva directivă privind, după caz, penoxsulamul, proquinazidul sau spirodiclofenul. 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.

În urma respectivei evaluări, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține penoxsulam, proquinazid sau spirodiclofen ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 ianuarie 2012; sau

(b) în cazul unui produs care conține penoxsulam, proquinazid sau spirodiclofen asociat cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 ianuarie 2012 sau până la data fixată pentru a se proceda la respectiva modificare sau retragere prevăzută în directiva sau directivele prin care s-a(u) adăugat substanța (substanțele) în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în oricare dată este cea mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 august 2010.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 18 martie 2010.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Următoarele rânduri se adaugă la finalul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Intrare în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„306	Penoxsulam Nr. CAS 219714-96-2 Nr. CIPAC 758	*3-(2,2-difluoretoxi)-N-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazolo[1,5-c]pirimidin-2-il)-α,α,α-trifluortoluen-2-sulfonamidă*	> 980 g/kg Impuritatea Bis-CHYMP 2-clor-4-[2-(2-clor-5-metoxi-4-piri-midinil)hidrazin]-5-etoxi-pirimidin nu trebuie să depășească 0,1 g/kg din materialul tehnic	1 august 2010	31 iulie 2020	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a penoxsulamului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2010. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — protecției organismelor acvatice; — expunerii consumatorilor prin alimentație la reziduurile metabolitului BSCTA din culturile rotate succesiv; — protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscului. Statele membre în cauză se asigură că notificatorul transmite Comisiei informații suplimentare privind riscurile din afara zonei de tratament pentru plantele acvatice superioare. Statele membre se asigură că notificatorul prezintă aceste informații Comisiei până la 31 iulie 2012. Statul membru raportor informează Comisia, în conformitate cu articolul 13 alineatul (5), cu privire la specificația materialului tehnic produs în scop comercial.
307	Proquinazid Nr. CAS 189278-12-4 Nr. CIPAC 764	*6-iod-2-propoxi-3-propilquinazolin-4(3H)-onă*	> 950 g/kg	1 august 2010	31 iulie 2020	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a proquinazidului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2010. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — riscului pe termen lung, rezultat din utilizarea în cazul viilor, pentru păsările care se hrănesc cu viermi de pământ; — riscului pentru animalele acvatice;

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Intrare în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
						— expunerii consumatorilor prin alimentație la reziduuri de proquinazid din produse de origine animală și din culturile rotate succesiv; — securității operatorilor. Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscului. Statul membru raportor informează Comisia, în conformitate cu articolul 13 alineatul (5), cu privire la specificația materialului tehnic produs în scop comercial.
308	Spirodiclofen Nr. CAS 148477-71-8 Nr. CIPAC 737	*3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-il 2,2-dimetilbutirat*	> 965 g/kg Următoarele impurități nu trebuie să depășească o anumită cantitate în materialul tehnic: 3-(2,4-diclorofenil)-4-hidroxi-1-oxaspiro[4.5] dec-3-en-2-on (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimetilacetamidă: ≤ 4 g/kg	1 august 2010	31 iulie 2020	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca acaricid sau insecticid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a spirodiclofenului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 22 ianuarie 2010. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — riscului pe termen lung pentru animalele acvatice; — securității operatorilor; — riscului pentru larvele de albine. Condițiile de autorizare cuprind, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.”

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanțelor active se găsesc în raportul de examinare.