DIRECTIVA 2010/86/UE A COMISIEI

din 2 decembrie 2010

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii haloxifop-P 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) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ([2]) și (CE) nr. 703/2001 ([3]) ale Comisiei stabilesc normele detaliate de punere în aplicare a fazei a doua a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă cu substanțele active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Respectiva listă include haloxifop-R. Prin Decizia 2007/437/CE ([4]) a Comisiei, s-a decis ca haloxifop-R să nu fie inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

(2) 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]).

(3) Cererea a fost transmisă Danemarcei, care a fusese desemnată 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 constituit obiectul Deciziei 2007/437/CE. Respectiva cerere respectă, de asemenea, cerințele de fond și de procedură restante menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008. În respectiva cerere, denumirea ISO „haloxifop-P" este utilizată pentru a se face referire mai degrabă la substanța activă decât la termenul „haloxifop-R", folosit anterior.

(4) Danemarca a evaluat noile informații și date transmise de către solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Danemarca a comunicat respectivul raport Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei, la data de 3 aprilie 2009. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații 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 haloxifop-P, la data de 9 octombrie 2009 ([6]). Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost revizuite de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 28 octombrie 2010 sub forma raportului de evaluare al Comisiei referitor la haloxifop-P.

(5) Raportul suplimentar elaborat de statul membru raportor și noua concluzie a EFSA s-au concentrat asupra aspectelor problematice care au condus la neincludere. Aceste aspecte au fost, în special, potențiala contaminare a apei subterane – și, posibil, a apei potabile – cu un număr de metaboliți și riscul pentru mamifere.

(6) Noile date furnizate de către solicitant indică următoarele. Metaboliții în cauză nu sunt relevanți nici din punct de vedere toxicologic, nici din punct de vedere biologic și prezintă un risc scăzut din punct de vedere ecotoxicologic.

(7) În consecință, datele și informațiile suplimentare furnizate de către solicitant permit eliminarea aspectelor problematice specifice care au dus la neincludere. Nu s-a ridicat nicio altă problemă de ordin științific.

(8) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin haloxifop-P, 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 evaluare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat ca substanța haloxifop-P să fie inclusă în anexa I, pentru a garanta că, în toate statele membre, pot fi acordate autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă, în conformitate cu dispozițiile directivei menționate.

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 55, 29.2.2000, p. 25.
([3]) JO L 98, 7.4.2001, p. 6.
([4]) JO L 163, 23.6.2007, p. 22.
([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 haloxyfop-P (haloxyfop-R)* [Concluzie asupra reexaminării *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active haloxifop-P (haloxifop-R)] Jurnalul EFSA 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu

(9) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este adecvat 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 fi supusă unor condiții. În consecință, este adecvat să se ceară solicitantului să furnizeze informații care să confirme evaluarea expunerii apei subterane în ceea ce privește substanța activă și metaboliții din sol DE-535 fenol, DE-535 piridinol și DE-535 piridinonă.

(10) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui 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 conform anexei la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 30 iunie 2011 cel târziu. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

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

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

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 2 decembrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

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

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„314	Haloxifop-P Nr. CAS: Acid: 95977-29-0 *Ester: 72619-32-0* Nr. CIPAC: Acid: 526 *Ester: 526.201*	Acid: (R)-2-[4-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridiloxi)fenoxi]acid propanoic *Ester: Metil (R)-2-{4-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridiloxi]fenoxi}propionat*	≥ 940 g/kg *(Haloxifop-P-metil ester)*	1 ianuarie 2011	31 decembrie 2020	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de evaluare a substanței haloxifop-P, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 28 octombrie 2010 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. În această evaluare generală, statele membre țin cont în special de: — siguranța operatorului: condițiile de utilizare specifică utilizarea de echipamente individuale de protecție; — protecția organismelor acvatice: condițiile de autorizare includ măsuri de limitare a riscurilor, acolo unde este cazul, de exemplu zone tampon adecvate; — siguranța consumatorului în ceea ce privește prezența metaboliților DE-535 piridinol și DE-535 piridinonă în apa subterană. Statele Membre în cauză se asigură că solicitantul prezintă Comisiei, până, cel târziu, la 31 decembrie 2012, informații care să confirme evaluarea expunerii apei subterane în ceea ce privește substanța activă și metaboliții din sol DE-535 fenol, DE-535 piridinol și DE-535 piridinonă.”

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