DIRECTIVA 2011/6/UE A COMISIEI

din 20 ianuarie 2011

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii buprofezinului 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. 1490/2002 ([3]) 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 și stabilesc o listă de substanțe active care trebuie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include buprofezinul. Prin Decizia 2008/771/CE a Comisiei ([4]), s-a hotărât neincluderea buprofezinului 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 transmis 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 ([5]).

(3) Cererea a fost transmisă Regatului Unit, desemnat stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 33/2008. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificarea substanței active și utilizările recomandate sunt identice cu cele care au constituit obiectul Deciziei 2008/771/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.

(4) Regatul Unit a evaluat noile informații și date transmise de către solicitant și a pregătit un raport suplimentar în august 2009. La data de 21 august 2009, raportul respectiv a fost transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(5) 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, raportul suplimentar a făcut obiectul unei evaluări *inter pares* de către statele membre și autoritate. Apoi, la data de 21 mai 2010, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la buprofezin ([6]). Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost examinate de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 23 noiembrie 2010 sub forma raportului Comisiei de examinare a substanței buprofezin.

(6) Raportul suplimentar elaborat de statul membru raportor și noua concluzie emisă de autoritate se concentrează asupra aspectelor problematice care au condus la neincludere. Aceste aspecte problematice constau, în special, în imposibilitatea efectuării unei evaluări fiabile a expunerii consumatorilor, deoarece nu există suficiente date pentru a fi stabilită o definiție adecvată a reziduurilor.

(7) Noile informații transmise de către solicitant au permis efectuarea unei evaluări a expunerii consumatorilor. Informațiile disponibile în prezent indică faptul că riscul față de consumatori este acceptabil.

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

(9) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin buprofezin 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 detaliate în raportul de examinare al Comisiei. Prin urmare, substanța buprofezin ar trebui să fie inclusă 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 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 263, 2.10.2008, p. 18.
([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 buprofezin". The EFSA Journal 2010; 8(6):1624. [77 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. Document disponibil la adresa de internet: www.efsa.europa.eu

(10) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este necesar să se obțină informații de confirmare 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. Prin urmare, este necesar să se solicite transmiterea de informații suplimentare de către solicitant pentru a confirma factorii de transformare și de conversie din evaluarea riscurilor pentru consumatori.

(11) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.

(12) 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 asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 iulie 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 1 februarie 2011.

Articolul 4

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 ianuarie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Se adaugă următoarea rubrică la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritatea [1]	Data intrării în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„325	Buprofezin Nr. CAS: *953030-84-7* Nr. CIPAC: 681	(Z)-2-terț-butilimino-3-izopropil-5-fenil-1,3,5-tiadiazinan-4-onă	≥ 985 g/kg	1 februarie 2011	31 ianuarie 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid și acaricid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare doar concluziile raportului de examinare cu privire la buprofezin, în special apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 23 noiembrie 2010. În această evaluare generală, statele membre țin cont în special de: (a) siguranța operatorilor și a lucrătorilor și se asigură că în condițiile de utilizare este prevăzută, după caz, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; (b) expunerea consumatorilor prin alimentație la metaboliții buprofezinului (anilină) din alimentele procesate; (c) aplicarea unei perioade de așteptare corespunzătoare pentru culturile în sistem de rotație din sere; (d) riscul pentru organismele acvatice și se asigură că în condițiile de utilizare sunt prevăzute, după caz, măsuri adecvate de reducere a riscurilor. Statele membre în cauză solicită transmiterea unor informații de confirmare în ceea ce privește factorii de transformare și de conversie pentru evaluarea riscurilor pentru consumatori. Statele membre în cauză se asigură că solicitantul transmite aceste informații de confirmare Comisiei până la 31 ianuarie 2013.”

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