DIRECTIVE

DIRECTIVA 2011/14/UE A COMISIEI

din 24 februarie 2011

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active profoxidim

(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 2 aprilie 1998, Spania a primit din partea BASF SE o cerere de înscriere a substanței active profoxidim în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 1999/43/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) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale 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 solicitant. La 28 martie 2001, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.

(3) Statele membre și Comisia au examinat proiectul de raport de evaluare referitor la profoxidim în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Această revizuire a fost încheiată la 23 noiembrie 2010 sub forma unui raport de examinare referitor la profoxidim, realizat de Comisie.

(4) Conform diferitelor examinări efectuate, se poate considera că produsele de protecție a plantelor care conțin profoxidim îndeplinesc, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și precizate în raportul de examinare al Comisiei. Prin urmare, profoxidimul ar trebui înscris în anexa I la directiva respectivă, pentru a garanta faptul că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță activă vor putea fi acordate în toate statele membre, în conformitate cu dispozițiile directivei.

(5) Fără a aduce atingere obligațiilor definite prin Directiva 91/414/CEE ca urmare a înscrierii unei substanțe active în anexa I, statele membre ar trebui să dispună de un termen de șase luni de la înscriere pentru a revizui autorizațiile provizorii existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin profoxidim, 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 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 enunțate în Directiva 91/414/CEE.

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

(7) 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 adoptă și publică, până la 31 ianuarie 2012 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 actele respective de la 1 februarie 2012.

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.

[1] JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 14, 19.1.1999, p. 30.

Articolul 3

(1) Statele membre modifică sau retrag, după caz, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ca substanță activă profoxidim, până la 31 ianuarie 2012. Până la această dată, acestea verifică, în special, dacă sunt îndeplinite condițiile din anexa I la directiva menționată cu privire la profoxidim, cu excepția celor identificate în partea B a rubricii referitoare la respectiva substanță activă, precum și dacă titularul autorizației are un dosar sau are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă, în conformitate cu dispozițiile articolului 13 alineatul (2) din directivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține profoxidim fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 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 profoxidim. Pe baza evaluării respective, statele membre determină 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 profoxidim ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 ianuarie 2013 cel târziu; sau

(b) modifică sau retrag autorizația în cazul unui produs care conține profoxidim ca una dintre mai multe substanțe active, după caz, până la 31 ianuarie 2013 sau până la data stabilită pentru modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre acestea este mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 august 2011.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 24 februarie 2011.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

La sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE se adaugă următoarea substanță:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„330	Profoxidim Nr. CAS 139001-49-3 Nr. CIPAC 621	2 - [(1 *E*/*Z*) - [(2 *R S*) – 2 - (4 – clorfenoxi) propoximino] butil] – 3 – hidroxi – 5 - [(3 *R S*; 3 *S R*) – tetrahidro – 2 H – tiopiran – 3 – il] ciclohex – 2 - enonă	> 940 g/kg	1 august 2011	31 iulie 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid pentru orez. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare referitor la profoxidim, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 ianuarie 2011. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — riscului pe termen lung pentru organismele nevizate. Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.”

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