REGULAMENTUL (CE) NR. 1095/2007 AL COMISIEI

din 20 septembrie 2007

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1490/2002 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2229/2004 de stabilire a normelor suplimentare de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității 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 8 alineatul (2),

întrucât:

(1) Articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE prevede că, la doi ani de la data notificării prezentei directive, Comisia demarează un program de lucru pentru examinarea progresivă a substanțelor active de pe piață. Acest program este încă în curs de derulare.

(2) A doua și a treia etapă de lucru sunt prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 451/2000 al Comisiei din 28 februarie 2000 de stabilire a normelor de aplicare a fazelor a doua și a treia din programul de lucru, în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului [2] și în Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 al Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 451/2000 [3]. A patra etapă de lucru este prevăzută prin Regulamentul (CE) nr. 2229/2004 al Comisiei din 3 decembrie 2004 de stabilire a normelor suplimentare de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului [4].

(3) Câteva substanțe din a treia și a patra etapă sunt încă în faza de evaluare. Este necesară accelerarea procesului de examinare. În funcție dacă o substanță se află deja sau nu în procesul de reexaminare, pentru anumite aspecte ale procedurii trebuie să se aplice dispoziții diferite.

(4) În vederea accelerării procesului de examinare, fluxul activității de reexaminare, relația dintre notificatori, statele membre, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și Comisie, precum și obligațiile fiecărei părți în ceea ce privește punerea în aplicare a programului trebuie adaptate fără a aduce prejudicii nivelului de siguranță a sănătății și mediului.

(5) Resursele EFSA trebuie folosite în mod eficient. În cazul în care există indicii clare că substanța activă în cauză îndeplinește criteriile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE și, în special, că nu are efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice sau influențe inacceptabile asupra mediului, substanța respectivă trebuie inclusă în anexa I la directiva menționată anterior. Astfel de cazuri evidente nu necesită consiliere științifică detaliată din partea EFSA înainte ca substanța să fie inclusă în anexa I. Cu toate acestea, ulterior EFSA trebuie să își exprime opinia cu privire la aceste substanțe, cu precădere pentru a asigura o abordare armonizată a aplicării de către statele membre a principiilor uniforme în procesul de evaluare a autorizațiilor. În mod contrar, în cazul în care există indicii clare că o substanță activă are efecte nocive, nu este necesară confirmarea acestei situații clare de către Comisie. Astfel, Comisia trebuie să dispună de posibilitatea de a decide asupra neincluderii substanței, fără consultarea EFSA.

(6) EFSA trebuie să se concentreze asupra cazurilor în care este necesară rezolvarea temerilor care persistă înainte să se poată lua o decizie cu privire la includerea substanței active respective.

(7) Pentru a accelera în continuare procedurile, trebuie să se prevadă posibilitatea de a se acorda o perioadă mai lungă de retragere pentru cazurile în care există astfel de temeri care persistă, iar notificatorii sunt de acord să-și retragă sprijinul pentru includerea substanței active respective. Această procedură trebuie să se aplice numai în cazurile în care nu există indicii clare că substanța are efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice sau influențe inacceptabile asupra mediului.

---

[1] JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/52/CE a Comisiei (JO L 214, 17.8.2007, p. 3).

[2] JO L 55, 29.2.2000, p. 25. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1044/2003 (JO L 151, 19.6.2003, p. 32).

[3] JO L 224, 21.8.2002, p. 23. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1744/2004 (JO L 311, 8.10.2004, p. 23).

[4] JO L 379, 24.12.2004, p. 13. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 647/2007 (JO L 151, 13.6.2007, p. 26).

(8) Este necesară stabilirea de criterii pentru identificarea cazurilor în care există indicii clare cu privire fie la absența efectelor nocive la o substanță, fie la prezența lor evidentă.

(9) În vederea asigurării respectării termenelor-limită pentru evaluări, precum și a tratamentului egal pentru toți notificatorii, legislația actuală prevede că notificatorii nu pot prezenta studii noi ulterior unei anumite etape a evaluării, sub rezerva anumitor excepții restrânse. Acest principiu general trebuie păstrat, dar este nevoie să se clarifice termenul la care notificatorii pot prezenta informații noi, altele decât studiile.

(10) Prin urmare, Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 și Regulamentul (CE) nr. 2229/2004 trebuie modificate în consecință.

(11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificări la Regulamentul (CE) nr. 1490/2002

Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 se modifică după cum urmează:

1. Articolele 11 și 12 se înlocuiesc cu următorul text:

„*Articolul 11*

Primirea proiectului de raport de evaluare și accesul la acesta

(1) După ce a primit dosarul rezumat actualizat și proiectul de raport de evaluare menționat la articolul 10 alineatul (1), EFSA confirmă statului membru raportor primirea raportului în termen de 30 de zile.

În cazuri excepționale în care proiectul de raport de evaluare nu respectă în mod clar cerințele privind formatul recomandat de Comisie, aceasta din urmă convine cu EFSA și cu statul membru raportor asupra unui termen pentru prezentarea unui raport modificat. Acest termen nu poate depăși două luni.

(2) EFSA comunică, în cel mai scurt timp, proiectul de raport de evaluare Comisiei, celorlalte state membre și notificatorilor, stabilind un termen nu mai mare de două luni pentru prezentarea comentariilor de către statele membre și notificatorii respectivi.

EFSA reunește comentariile pe care le primește, inclusiv comentariile sale care sunt disponibile, și le transmite Comisiei, statelor membre și notificatorilor.

(3) EFSA pune la dispoziția persoanelor interesate care solicită în mod expres acest lucru sau păstrează la dispoziția acestora pentru consultare următoarele:

(a) proiectul de raport de evaluare, cu excepția elementelor acestuia recunoscute ca fiind confidențiale în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE;

(b) lista oricăror informații solicitate pentru evaluare în vederea includerii posibile a substanței active în anexa I la directiva menționată anterior, astfel cum a fost finalizată de EFSA, în cazul în care autoritatea a finalizat o asemenea listă.

Articolul 11a

Examinarea proiectului de raport de evaluare

Comisia examinează, în cel mai scurt timp, proiectul de raport de evaluare, recomandarea din partea statului membru raportor, precum și comentariile primite din partea celorlalte state membre, a EFSA și din partea notificatorilor în conformitate cu articolul 11 alineatul (2).

Articolul 11b

Substanță activă cu indicii clare privind absența efectelor nocive

Articolul 12 alineatul (1) litera (a) și alineatul (2) litera (a) se aplică în cazul în care există indicii clare că se preconizează că substanța activă nu are efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice sau influențe inacceptabile asupra mediului, după cum se prevede în anexa V.

Articolul 11c

Consultarea EFSA

(1) În cazul în care articolul 11b nu se aplică, Comisia poate, la orice moment pe parcursul evaluării, să solicite EFSA să realizeze o reexaminare a proiectului integral de raport de evaluare sau să se concentreze asupra unor puncte specifice ale acestuia, inclusiv asupra celor legate de criteriile stabilite în anexa VI. EFSA organizează o consultare a experților din statele membre, inclusiv din statul membru raportor.

În cazul în care Comisia solicită EFSA să realizeze o reexaminare integrală, EFSA prezintă concluziile sale în termen de cel mult șase luni de la solicitare. În cazul în care Comisia nu solicită o reexaminare integrală, ci numai formularea unei concluzii cu privire la puncte specifice, termenul se micșorează la trei luni. Termenul pentru prezentarea concluziilor nu depășește în niciun caz data de 30 septembrie 2008.

(2) EFSA informează Comisia în cazul în care, în cursul reexaminării, există indicii clare că o substanță activă este susceptibilă de a avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice, după cum se prevede la anexa VI.

Comisia poate lua o decizie, după cum se prevede la articolul 11f.

(3) Comisia și EFSA convin asupra unui plan pentru prezentarea concluziilor în scopul facilitării planificării activităților. Comisia și EFSA convin asupra formatului de prezentare a concluziilor EFSA.

Articolul 11d

Prezentarea informațiilor suplimentare ulterior transmiterii proiectului de raport de evaluare către EFSA

(1) Fără a se aduce atingere dispozițiilor articolului 7 din Directiva 91/414/CEE, nu va fi acceptată prezentarea unor noi studii.

(2) În cazul în care EFSA consideră că este necesară prezentarea de informații suplimentare de către notificator în scopul îndeplinirii unei solicitări formulate de Comisie în temeiul articolului 11c, statul membru raportor solicită informațiile respective. Solicitările în cauză se formulează în mod explicit și în scris, stabilindu-se un termen de o lună pentru prezentarea acestora. Solicitările nu includ prezentarea de noi studii. Statul membru raportor informează Comisia și EFSA în scris în legătură cu orice astfel de solicitare.

În termen de o lună de la primirea acestora, statul membru raportor evaluează informațiile respective și transmite evaluarea sa către EFSA.

(3) Informațiile prezentate de notificator, dar care nu au fost solicitate sau care nu au fost prezentate înainte de expirarea termenului prevăzut la alineatul (2), nu se iau în considerare, sub rezerva cazului în care aceste informații au fost transmise în conformitate cu articolul 7 din Directiva 91/414/CEE.

În cazul în care statul membru raportor, în temeiul alineatului (1) sau al primului paragraf al prezentului alineat, refuză să ia în considerare studiile sau informațiile primite de la notificator, acesta informează Comisia și EFSA și indică motivele pentru acest refuz.

Articolul 11e

Retragerea sprijinului de către notificator

În cazul în care articolul 11b nu se aplică, notificatorul poate să-și retragă sprijinul privind includerea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare prevăzut la articolul 11 alineatul (2).

Articolul 11f

Substanță activă pentru care există indicii clare privind prezența efectelor nocive

În cazul în care există indicii clare că se preconizează că substanța activă are efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice, după cum se prevede în anexa VI, Comisia ia o decizie privind neincluderea substanței active la anexa I la Directiva 91/414/CEE, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (a) și alineatul (2) litera (b) din prezentul regulament.

Articolul 12

Prezentarea unui proiect de directivă sau a unui proiect de decizie

(1) Comisia prezintă Comitetului un proiect de raport de reexaminare în termen de cel mult șase luni de la:

(a) primirea proiectului de raport de evaluare, în cazul în care articolul 11b sau articolul 11f se aplică;

(b) primirea concluziilor formulate de EFSA, în cazul în care articolul 11c se aplică;

(c) primirea unei retrageri în scris a sprijinului notificatorului, în cazul în care articolul 11e se aplică.

(2) Alături de proiectul de raport de reexaminare, Comisia prezintă Comitetului următoarele:

(a) un proiect de directivă vizând includerea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE și stabilind, după caz, condițiile, inclusiv perioada de validitate a acestei includeri; sau

(b) un proiect de decizie adresat statelor membre solicitându-le retragerea, în termen de șase luni, a autorizațiilor produselor de protecția plantelor conținând substanța activă, în temeiul articolului 8 alineatul (2) al patrulea paragraf din Directiva 91/414/CEE, în baza căruia această substanță activă nu este inclusă în anexa I la directiva menționată anterior, indicându-se motivele neincluderii.

Directiva sau decizia se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE.

(3) Prin derogare de la alineatul (2) litera (b), termenul limită pentru retragerea autorizațiilor de către statele membre este 31 decembrie 2010 pentru cazul prevăzut la alineatul (1) litera (c), cu excepția situației în care Comisia a ajuns la concluzia, dacă este cazul, după consultarea prealabilă a EFSA, că substanța îndeplinește criteriile prevăzute la anexa VI.

Articolul 12a

Avizul EFSA

În cazul în care o substanță activă este inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în temeiul articolului 11b din prezentul regulament, Comisia solicită EFSA să-și exprime avizul privind proiectul de raport de reexaminare până cel târziu la 31 decembrie 2010. Statele membre și notificatorii cooperează cu EFSA și Comisia.

În vederea facilitării planificării activităților, Comisia și EFSA convin asupra planului pentru prezentarea avizului de către EFSA privind proiectul de raport de reexaminare, precum și asupra formatului de prezentare a avizului."

2. Anexele la Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Modificări la Regulamentul (CE) nr. 2229/2004

Regulamentul (CE) nr. 2229/2004 se modifică după cum urmează:

1. Articolele 24 și 25 se înlocuiesc cu următorul text:

„*Articolul 24*

Primirea proiectului de raport de evaluare și accesul la acesta

(1) După ce a primit dosarul rezumat actualizat și proiectul de raport de evaluare menționat la articolul 21 alineatul (1) sau la articolul 22 alineatul (1), EFSA confirmă statului membru raportor primirea raportului în termen de 30 de zile.

În cazuri excepționale, dacă proiectul de raport de evaluare nu respectă în mod clar cerințele privind formatul recomandat de Comisie, aceasta din urmă convine cu EFSA și cu statul membru raportor asupra unui termen pentru prezentarea unui raport modificat. Acest termen nu depășește două luni.

(2) EFSA comunică, în cel mai scurt timp, proiectul de raport de evaluare Comisiei, celorlalte state membre și notificatorilor, stabilind un termen nu mai mare de două luni pentru prezentarea comentariilor de către statele membre și notificatorii respectivi.

EFSA reunește comentariile pe care le primește, inclusiv comentariile sale care sunt disponibile, și le transmite Comisiei, statelor membre și notificatorilor.

(3) EFSA pune la dispoziția persoanelor interesate care solicită în mod expres acest lucru sau păstrează la dispoziția acestora pentru consultare următoarele:

(a) proiectul de raport de evaluare, cu excepția elementelor acestuia recunoscute ca fiind confidențiale în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE;

(b) lista oricăror informații solicitate pentru evaluare în vederea includerii posibile a substanței active în anexa I la directiva menționată anterior, astfel cum a fost finalizată de EFSA, în cazul în care autoritatea a finalizat o asemenea listă.

Articolul 24a

Examinarea proiectului de raport de evaluare

Comisia examinează, în cel mai scurt timp, proiectul de raport de evaluare, recomandarea din partea statului membru raportor, precum și comentariile primite din partea celorlalte state membre, a EFSA și din partea notificatorilor în conformitate cu articolul 24 alineatul (2).

Articolul 24b

Substanțe active cu indicii clare privind absența efectelor nocive

Articolul 25 alineatul (1) litera (a) și alineatul (2) litera (a) se aplică în cazul în care există indicii clare că se preconizează că substanța activă nu are efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice sau influențe inacceptabile asupra mediului, după cum se prevede la anexa VI.

Articolul 24c

Consultarea EFSA

(1) În cazul în care articolul 24b nu se aplică, Comisia poate, la orice moment pe parcursul evaluării, să solicite EFSA să realizeze o reexaminare a proiectului integral de raport de evaluare sau să se concentreze asupra unor puncte specifice ale acestuia, inclusiv asupra celor legate de criteriile stabilite la anexa VII. EFSA organizează o consultare a experților din statele membre, inclusiv din statul membru raportor.

În cazul în care Comisia solicită EFSA să realizeze o examinare integrală, EFSA prezintă concluziile sale în termen de cel mult șase luni de la solicitare. În cazul în care Comisia nu solicită o reexaminare integrală, ci numai formularea unei concluzii cu privire la puncte specifice, termenul se micșorează la trei luni. Termenul pentru prezentarea concluziilor nu depășește în niciun caz data de 30 septembrie 2008.

(2) EFSA informează Comisia în cazul în care, în cursul reexaminării, există indicii clare că o substanță activă este susceptibilă de a avea efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice, după cum se prevede la anexa VII.

Comisia poate lua o decizie, după cum se prevede la articolul 24f.

(3) Comisia și EFSA convin asupra unui plan pentru prezentarea concluziilor în scopul facilitării planificării activităților. Comisia și EFSA convin asupra formatului de prezentare a concluziilor EFSA.

Articolul 24d

Prezentarea informațiilor suplimentare ulterior transmiterii proiectului de raport de evaluare către EFSA

(1) Fără a se aduce atingere dispozițiilor articolului 7 din Directiva 91/414/CEE, nu va fi acceptată prezentarea unor noi studii.

(2) În cazul în care EFSA consideră că este necesară prezentarea de informații suplimentare de către notificator în scopul îndeplinirii unei solicitări formulate de Comisie în temeiul articolului 24c, statul membru raportor solicită informațiile respective. Solicitările în cauză se formulează în mod explicit și în scris, stabilindu-se un termen de o lună pentru prezentarea acestora. Solicitările nu includ prezentarea de noi studii. Statul membru raportor informează Comisia și EFSA în scris în legătură cu orice astfel de solicitare.

În termen de o lună de la primirea acestora, statul membru raportor evaluează informațiile respective și transmite evaluarea sa către EFSA.

(3) Informațiile prezentate de notificator, dar care nu au fost solicitate sau care nu au fost prezentate înainte de expirarea termenului prevăzut la alineatul (2), nu se iau în considerare, sub rezerva cazului în care aceste informații au fost transmise în conformitate cu articolul 7 din Directiva 91/414/CEE.

În cazul în care statul membru raportor, în temeiul alineatului (1) sau al primului paragraf al prezentului alineat, refuză să ia în considerare studiile sau informațiile primite de la notificator, acesta informează Comisia și EFSA și indică motivele pentru acest refuz.

Articolul 24e

Retragerea sprijinului de către notificator

În cazul în care articolul 24b nu se aplică, notificatorul poate să-și retragă sprijinul privind includerea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare prevăzut la articolul 24 alineatul (2).

Articolul 24f

Substanță activă pentru care există indicii clare privind prezența efectelor nocive

În cazul în care există indicii clare că se preconizează că substanța activă are efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice, după cum se prevede în anexa VII, Comisia ia o decizie privind neincluderea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în conformitate cu articolul 25 alineatul (1) litera (a) și alineatul (2) litera (b) din prezentul regulament.

Articolul 25

Prezentarea unui proiect de directivă sau a unui proiect de decizie

(1) Comisia prezintă Comitetului un proiect de raport de reexaminare în termen de cel mult șase luni de la:

(a) primirea proiectului de raport de evaluare, în cazul în care articolul 24b sau articolul 24f se aplică;

(b) primirea concluziilor formulate de EFSA, în cazul în care articolul 24c se aplică;

(c) primirea unei retrageri în scris a sprijinului notificatorului, în cazul în care articolul 24e se aplică.

(2) Alături de proiectul de raport de reexaminare, Comisia prezintă Comitetului următoarele:

(a) un proiect de directivă vizând includerea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE și stabilind, după caz, condițiile, inclusiv perioada de validitate a acestei includeri; sau

(b) un proiect de decizie adresat statelor membre solicitându-le retragerea, în termen de șase luni, a autorizațiilor produselor de protecția plantelor conținând substanța activă, în temeiul articolului 8 alineatul (2) al patrulea paragraf din Directiva 91/414/CEE, în baza căruia această substanță activă nu este inclusă în anexa I la directiva menționată anterior, indicându-se motivele neincluderii.

Directiva sau decizia se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE.

(3) Prin derogare de la alineatul (2) litera (b), termenul limită pentru retragerea autorizațiilor de către statele membre este 31 decembrie 2010 pentru cazul prevăzut la alineatul (1) litera (c), cu excepția situației în care Comisia a ajuns la concluzia, dacă este cazul, după consultarea prealabilă a EFSA, că substanța îndeplinește criteriile prevăzute la anexa VII.

Articolul 25a

Avizul EFSA

În cazul în care o substanță activă este inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în temeiul articolului 24b din prezentul regulament, Comisia solicită EFSA să-și exprime avizul privind proiectul de raport de reexaminare până cel târziu la 31 decembrie 2010. Statele membre și notificatorii cooperează cu EFSA și Comisia.

În vederea facilitării planificării activităților, Comisia și EFSA convin asupra planului pentru prezentarea avizului de către EFSA privind proiectul de raport de reexaminare, precum și asupra formatului de prezentare a avizului."

2. Anexele la Regulamentul (CE) nr. 2229/2004 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Dispoziții tranzitorii ale Regulamentului (CE) nr. 1490/2002

(1) În ceea ce privește substanțele active pentru care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, EFSA a prezentat concluziile sale Comisiei, Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, în forma sa anterioară celei modificate prin prezentul regulament, se aplică în continuare.

(2) În ceea ce privește substanțele active pentru care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor a fost transmis EFSA, dar referitor la care EFSA nu a prezentat concluziile sale Comisiei, prin derogare de la articolul 11e din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, se aplică articolul 12 alineatul (3) din regulamentul respectiv, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele două condiții:

(a) articolul 11b nu se aplică și se întâlnește unul dintre următoarele cazuri:

(i) se preconizează că substanța activă nu îndeplinește criteriile de la anexa VI la regulamentul menționat anterior;

(ii) în urma consultării de către Comisie, EFSA a ajuns la concluzia că substanța activă nu îndeplinește criteriile de la anexa VI la regulamentul menționat anterior; precum și

(b) notificatorul informează Comisia cu privire la retragerea sprijinului său pentru includerea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în termen de două luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 4

Dispoziții tranzitorii ale Regulamentului (CE) nr. 2229/2004

În ceea ce privește substanțele active pentru care, la data intrării în vigoare a prezentului regulament, proiectul de raport de evaluare al statului membru raportor a fost transmis EFSA, dar referitor la care EFSA nu a prezentat concluziile sale Comisiei, prin derogare de la articolul 24e din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004, se aplică articolul 25 alineatul (3) din regulamentul respectiv, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele două condiții:

(a) articolul 24b nu se aplică și se întâlnește unul dintre următoarele cazuri:

(i) se preconizează că substanța activă nu îndeplinește criteriile de la anexa VII la regulamentul menționat anterior;

(ii) în urma consultării de către Comisie, EFSA a ajuns la concluzia că substanța activă nu îndeplinește criteriile de la anexa VII la regulamentul menționat anterior; precum și

(b) notificatorul informează Comisia cu privire la retragerea sprijinului său pentru includerea substanței active în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termen de două luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

Articolul 5

Prezentul regulament intră în vigoare în a șaptea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2007.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXA I

Modificări ale anexelor la Regulamentul (CE) nr. 1490/2002

Următoarele anexe sunt adăugate ca anexele V și VI după anexa IV la Regulamentul (CE) nr. 1490/2002:

„*ANEXA V*

Criterii pentru indicii clare privind absența efectelor nocive

Articolul 11b prevede că o substanță activă este considerată ca îndeplinind cerința privind prezența unor indicii clare pentru a estima că nu există efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice sau influențe inacceptabile asupra mediului, în cazul în care toate criteriile prevăzute la punctele 1 și 2 sunt îndeplinite.

1. Substanța activă îndeplinește următoarele criterii:

(a) nu este clasificată sau propusă spre clasificare ca C (efecte cancerigene) M (efecte mutagene) R (toxică pentru reproducere) în categoriile 1, 2 sau 3 în conformitate cu Directiva 67/548/CEE;

(b) nu se solicită sau, dacă se solicită stabilirea ADI (doză zilnică acceptabilă), AOEL (nivel acceptabil de expunere a operatorului) și ARfD (doză acută de referință), acestea pot fi stabilite pe baza factorului standard de evaluare cu valoare de 100;

(c) nu este considerată susceptibilă de a îndeplini criteriile privind un poluant organic persistent, prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (*);

(d) nu este considerată susceptibilă de a îndeplini criteriile prevăzute la anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (**).

2. Cel puțin una dintre utilizările reprezentative susținute ale substanței active îndeplinește toate criteriile următoare:

(a) expunerea operatorului este inferioară sau egală cu 75 % din AOEL în scenariile modelate, considerate relevante pentru utilizarea prevăzută, și în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și pentru care se întrebuințează cel mult mănuși ca echipament personal de protecție (EPP);

(b) expunerea persoanelor prezente și a lucrătorilor este inferioară sau egală cu 75 % din AOEL în scenariile modelate, considerate relevante pentru utilizarea prevăzută, și în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și pentru care nu se întrebuințează EPP;

(c) expunerea consumatorilor este inferioară sau egală cu 75 % din ADI sau ARfD (în cazul în care este necesară stabilirea valorii respective) în toate regimurile alimentare existente ale consumatorilor din UE, luându-se în considerare LMR (limită maximă de reziduuri) propusă pentru substanța activă (fără îmbunătățiri speciale);

(d) percolările în apa freatică sunt inferioare a 0,1 µg/l în cel puțin jumătate dintre scenariile considerate relevante pentru utilizarea prevăzută sau în studiile lizimetrice/de percolare în câmp, atât pentru substanța-mamă, cât și pentru metaboliții relevanți;

(e) zonele-tampon pentru protecția mediului nu depășesc 30 m fără alte măsuri suplimentare de reducere a riscurilor (de exemplu, duze pentru reducerea efectului de împrăștiere);

(f) riscul pentru organismele neținta este acceptabil pe baza aducerii unor îmbunătățiri standard.

(*) JO L 158, 30.4.2004, p. 7.
(**) JO L 396, 30.12.2006, p. 1, astfel cum a fost corectat prin JO L 136, 29.5.2007, p. 3.

ANEXA VI

Criterii pentru indicii clare privind prezența efectelor nocive

Articolul 11f prevede că o substanță activă este considerată ca îndeplinind cerința privind existența unor indicii clare că, pe baza datelor disponibile și evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 11d, se estimează prezența unor efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice, în cazul în care criteriul de la punctul 1 sau unul dintre criteriile de la punctul 2 este îndeplinit.

1. În ceea ce privește substanța activă, dovezile existente nu sunt suficiente pentru a permite stabilirea ADI, ARfD sau AOEL, iar aceste valori sunt necesare pentru a realiza o evaluare a riscurilor pentru consumatori și operatori.

2. În ceea ce privește fiecare utilizare reprezentativă susținută, cel puțin unul dintre criteriile următoare este îndeplinit:

   (a) expunerea operatorului este superioară a 100 % din AOEL în toate scenariile modelate cu întrebuințarea EPP/EPR (echipament personal de protecție/echipament de protecție respiratorie), în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și datele privind expunerea efectivă – dacă sunt disponibile – indică, de asemenea, că, în condiții normale de utilizare, se depășește AOEL;

   (b) expunerea persoanelor prezente și a lucrătorilor este superioară a 100 % din AOEL în scenariile modelate, în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și datele privind expunerea efectivă – dacă sunt disponibile – indică faptul că, în condiții normale de utilizare, se depășește AOEL pentru aceste grupuri;

   (c) expunerea consumatorilor este superioară a 100 % din ADI sau ARfD (în cazul în care se cere valoarea respectivă) în cel puțin unul dintre regimurile alimentare existente ale consumatorilor din UE, luându-se în considerare LMR (limită maximă de reziduuri) propusă pentru substanța activă;

   (d) percolările în apa freatică sunt egale cu sau superioare a 0,1 µg/l în toate scenariile modelate, fie pentru substanța-mamă, fie pentru metaboliții relevanți.”

ANEXA II

Modificări ale anexelor la Regulamentul (CE) nr. 2229/2004

Următoarele anexe se adaugă ca anexele VI și VII după anexa V la Regulamentul (CE) nr. 2229/2004:

„ANEXA VI

Criterii pentru indicii clare privind absența efectelor nocive

Articolul 24b prevede că o substanță activă este considerată ca îndeplinind cerința privind prezența unor indicii clare pentru a estima că nu există efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice sau influențe inacceptabile asupra mediului, în cazul în care toate criteriile prevăzute la punctele 1 și 2 sunt îndeplinite.

1. Substanța activă îndeplinește următoarele criterii:

(a) nu este clasificată sau propusă spre clasificare ca C (efecte cancerigene), M (efecte mutagene), R (toxică pentru reproducere) în categoriile 1, 2 sau 3 în conformitate cu Directiva 67/548/CEE;

(b) nu se solicită sau, dacă se solicită stabilirea ADI (doză zilnică acceptabilă), AOEL (nivel acceptabil de expunere a operatorului) și ARfD (doză acută de referință), acestea pot fi stabilite pe baza factorului standard de evaluare cu valoare de 100;

(c) nu este considerată susceptibilă de a îndeplini criteriile privind un poluant organic persistent, prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (*);

(d) nu este considerată susceptibilă de a îndeplini criteriile prevăzute la anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului (**).

2. Cel puțin una dintre utilizările reprezentative susținute ale substanței active îndeplinește toate criteriile următoare:

(a) expunerea operatorului este inferioară sau egală cu 75 % din AOEL în scenariile modelate, considerate relevante pentru utilizarea prevăzută, și în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și pentru care se întrebuințează cel mult mănuși ca echipament personal de protecție (EPP);

(b) expunerea persoanelor prezente și a lucrătorilor este inferioară sau egală cu 75 % din AOEL în scenariile modelate, considerate relevante pentru utilizarea prevăzută, și în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și pentru care nu se întrebuințează EPP;

(c) expunerea consumatorilor este inferioară sau egală cu 75 % din ADI sau ARfD (în cazul în care este necesară stabilirea valorii respective) în toate regimurile alimentare existente ale consumatorilor din UE, luându-se în considerare LMR (limită maximă de reziduuri) propusă pentru substanța activă (fără îmbunătățiri speciale);

(d) percolările în apa freatică sunt inferioare a 0,1 µg/l în cel puțin jumătate dintre scenariile considerate relevante pentru utilizarea prevăzută sau în studiile lizimetrice/de percolare în câmp, atât pentru substanța-mamă, cât și pentru metaboliții relevanți;

(e) zonele-tampon pentru protecția mediului nu depășesc 30 m fără alte măsuri suplimentare de reducere a riscurilor (de exemplu, duze pentru reducerea efectului de împrăștiere);

(f) riscul pentru organismele neținta este acceptabil pe baza aducerii unor îmbunătățiri standard.

(*) JO L 158, 30.4.2004, p. 7.
(**) JO L 396, 30.12.2006, p. 1, astfel cum a fost corectat prin JO L 136, 29.5.2007, p. 3.

ANEXA VII

Criterii pentru indicii clare privind prezența efectelor nocive

Articolul 24f prevede că o substanță activă este considerată ca îndeplinind cerința privind existența unor indicii clare că, pe baza datelor disponibile și evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 24d, se estimează prezența unor efecte nocive asupra sănătății umane sau animale sau asupra apei freatice, în cazul în care criteriul de la punctul 1 sau unul dintre criteriile de la punctul 2 este îndeplinit.

1. În ceea ce privește substanța activă, dovezile existente nu sunt suficiente pentru a permite stabilirea ADI, ARfD sau AOEL, iar aceste valori sunt necesare pentru a realiza o evaluare a riscurilor pentru consumatori și operatori.

2. În ceea ce privește fiecare utilizare reprezentativă susținută, cel puțin unul dintre criteriile următoare este îndeplinit:

   (a) expunerea operatorului este superioară a 100 % din AOEL în toate scenariile modelate cu întrebuințarea EPP/EPR (echipament personal de protecție/echipament de protecție respiratorie), în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și datele privind expunerea efectivă – dacă sunt disponibile – indică, de asemenea, că, în condiții normale de utilizare, se depășește AOEL;

   (b) expunerea persoanelor prezente și a lucrătorilor este superioară a 100 % din AOEL în scenariile modelate, în cazul în care folosirea acestei modelări este adecvată pentru utilizarea susținută și datele privind expunerea efectivă – dacă sunt disponibile – indică faptul că, în condiții normale de utilizare, se depășește AOEL pentru aceste grupuri;

   (c) expunerea consumatorilor este superioară a 100 % din ADI sau ARfD (în cazul în care se cere valoarea respectivă) în cel puțin unul dintre regimurile alimentare existente ale consumatorilor din UE, luându-se în considerare LMR (limită maximă de reziduuri) propusă pentru substanța activă;

   (d) percolările în apa freatică sunt egale cu sau superioare a 0,1 µg/l în toate scenariile modelate, fie pentru substanța-mamă, fie pentru metaboliții relevanți.”