DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/85/UE A COMISIEI

din 2 decembrie 2010

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii fosfurii de zinc ca substanță activă și de modificare a Deciziei 2008/941/CE

(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. 1112/2002 [2] și (CE) nr. 2229/2004 [3] ale Comisiei stabilesc normele detaliate de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și stabilesc o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include fosfura de zinc.

(2) În conformitate cu articolul 24e din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004, solicitantul și-a retras sprijinul acordat includerii respectivei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termenul de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare. Prin urmare, Decizia 2008/941/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 privind neincluderea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe [4] a fost adoptată specificând neincluderea fosfurii de zinc.

(3) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitant") a prezentat 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].

(4) Cererea a fost transmisă Germaniei, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 2229/2004. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificațiile substanței active și utilizările indicate sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/941/CE. Cererea respectivă respectă de asemenea cerințele de fond și de procedură restante menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(5) Germania a evaluat informațiile suplimentare transmise de către solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Ea a transmis raportul respectiv Autorității Europene pentru Siguranță Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei, la 20 iulie 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 cererea Comisiei, autoritatea a prezentat Comisiei, la 2 iulie 2010, concluziile sale privind fosfura de zinc [6]. Proiectul raportului de evaluare, raportul suplimentar și concluziile autorității au fost revizuite de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și finalizate la 28 octombrie 2010 sub forma raportului Comisiei de reexaminare a substanței fosfură de zinc.

(6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin fosfură de zinc 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 reexaminare al Comisiei. Prin urmare, substanța activă fosfură de zinc 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 sunt acordate în conformitate cu prevederile directivei menționate.

[1] JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
[2] JO L 168, 27.6.2002, p. 14.
[3] JO L 379, 24.12.2004, p. 13.
[4] JO L 335, 13.12.2008, p. 91.
[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 azimsulfuron* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active fosfură de zinc). *EFSA Journal* 2010; 8(7):1671. [48pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1671. Disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

(7) Înainte de includerea unei substanțe active în anexa I ar trebui acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care decurg din această includere.

(8) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în 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 existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fosfură de zinc, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special articolul 13, precum și a condițiilor aplicabile prevăzute în anexa I. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să fie acordat un termen mai lung pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet, prevăzut la 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) Experiența dobândită din includerile precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare [1] a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesară clarificarea obligațiilor statelor membre, în special a obligației de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă obligație statelor membre sau titularilor autorizațiilor, în raport cu directivele de modificare a anexei I adoptate până în prezent.

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

(11) Decizia 2008/941/CE privind neincluderea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe prevede neincluderea fosfurii de zinc și retragerea autorizației pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța respectivă până la 31 decembrie 2011. Este necesar să se elimine rubrica privind fosfura de zinc din anexa la decizia în cauză.

(12) Prin urmare, Decizia 2008/941/CE ar trebui modificată în consecință.

(13) 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

Rubrica privind fosfura de zinc din anexa la Decizia 2008/941/CE se elimină.

Articolul 3

Statele membre adoptă și publică până la 31 octombrie 2011 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 respectivele dispoziții de la 1 noiembrie 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.

Articolul 4

(1) În conformitate cu Directiva 91/414/CEE, până la 1 noiembrie 2011, statele membre modifică sau retrag, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fosfură de zinc ca substanță activă.

Până la data respectivă, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind fosfura de zinc din anexa I la directiva menționată, cu excepția celor din partea B a rubricii corespunzătoare acestei substanțe 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 din directiva în cauză.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține fosfură de zinc fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 aprilie 2011 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile unitare 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 fosfura de zinc. 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.

[1] JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

În urma determinării respective, statele membre:

(a) modifică sau retrag autorizația în cazul unui produs care conține fosfură de zinc ca substanță activă unică, după caz, până la 30 aprilie 2015 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține fosfură de zinc ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 aprilie 2015 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care a (au) adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre acestea ar fi cea mai târzie.

Articolul 5

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

Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 2 decembrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Se adaugă următoarea rubrică 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
„319	Fosfură de zinc Nr. CAS: 1314-84-7 Nr. CIPAC: 69	*Difosfură de trizinc*	≥ 800 g/kg	1 mai 2011	30 aprilie 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca rodenticid sub formă de momeli gata de utilizat plasate în capcane sau în locații țintă. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare a fosfurii de zinc, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 28 octombrie 2010. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită: — protejării organismelor cărora nu li se adresează acest produs. Măsurile de atenuare a riscurilor se aplică în funcție de necesități, în special pentru a evita răspândirea momelilor atunci când doar o parte din conținutul acestora a fost consumat.”

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