DIRECTIVE

DIRECTIVA 2010/54/UE A COMISIEI

din 20 august 2010

de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului în vederea înnoirii includerii substanței active azimsulfuron

(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) Includerea substanței azimsulfuron în anexa I la Directiva 91/414/CEE expiră la data de 31 decembrie 2011. În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007 al Comisiei din 27 iunie 2007 de prevedere a procedurii de reînnoire a înscrierii unui prim grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză ([2]), a fost transmisă o notificare în vederea înnoirii includerii substanței active azimsulfuron în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(2) Respectiva notificare a fost admisă în temeiul Deciziei 2008/656/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 privind admisibilitatea notificărilor referitoare la reînnoirea includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului a substanțelor active azimsulfuron, azoxistrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-metil, prohexadion-calciu și spiroxamină și la stabilirea listei notificatorilor vizați ([3]).

(3) Notificatorul a transmis în termenul prevăzut la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007 datele solicitate în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007, împreună cu o explicație privind relevanța fiecărui studiu transmis.

(4) Statul membru raportor a pregătit un raport de evaluare, consultându-se în acest sens cu statul membru coraportor, și l-a transmis, la data de 10 iunie 2009, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare: „autoritatea") și Comisiei. În plus față de evaluarea substanței, raportul respectiv include o listă cuprinzând studiile pe care statul membru raportor s-a bazat în întocmirea raportului.

(5) Autoritatea a transmis raportul de evaluare notificatorului și tuturor statelor membre, iar comentariile primite le-a transmis mai departe Comisiei. Autoritatea a pus raportul de evaluare și la dispoziția publicului.

(6) La solicitarea Comisiei, raportul de evaluare a fost reexaminat *inter pares* de statele membre și de autoritate, aceasta prezentând Comisiei, la data de 12 martie 2010, concluziile sale cu privire la reexaminarea *inter pares* a evaluării riscului asociat substanței azimsulfuron ([4]). Raportul de evaluare și concluzia autorității au fost reexaminate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 9 iulie 2010 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța azimsulfuron.

(7) Din diversele examinări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin substanța azimsulfuron să continue să îndeplinească, 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 reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat să se înnoiască includerea substanței azimsulfuron în anexa I la Directiva 91/414/CEE, pentru a asigura ca produsele de protecție a plantelor conținând această substanță activă să continue să poată fi autorizate în situația în care sunt conforme cu dispozițiile directivei respective.

(8) Pe baza raportului de reexaminare care precizează că fenolul prezent ca impuritate de fabricare conferă un risc toxicologic, ar trebui, prin urmare, să fie stabilită o valoare maximă a concentrației de 2 g/kg pentru respectiva impuritate în materialul tehnic.

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 169, 29.6.2007, p. 10.
([3]) JO L 214, 9.8.2008, p. 70.

([4]) 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 azimsulfuron). *EFSA Journal* 2010; 8(3):1554. [pp. 61]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu

(9) Din noile date transmise reiese că substanța azimsulfuron și produșii ei de degradare prin fotoliză apoasă pot genera riscuri pentru organismele acvatice. Fără a aduce atingere concluziei potrivit căreia includerea substanței azimsulfuron urmează să fie înnoită, este, prin urmare, adecvat să se obțină informații suplimentare cu privire la aspectele specifice respective. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul anumitor condiții. Prin urmare, este adecvat să se solicite notificatorului să transmită informații suplimentare cu privire la evaluarea riscurilor pe care substanța azimsulfuron le poate avea pentru organismele acvatice și să completeze identificarea produșilor săi de degradare prin fotoliză apoasă.

(10) Ar trebui să se prevadă un termen rezonabil pentru ca includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE să fie înnoită, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noile cerințe care decurg din înnoire.

(11) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Directiva 91/414/CEE care decurg din înnoirea includerii unei substanțe active în anexa I la directiva respectivă, statele membre ar trebui să dispună de un termen de șase luni după înnoire pentru a revizui autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin azimsulfuron, cu scopul de a se asigura că cerințele Directivei 91/414/CEE, în special cele de la articolul 13 și condițiile relevante stabilite în anexa I la directiva respectivă, continuă să fie îndeplinite. După caz, statele membre ar trebui să înnoiască, la nevoie cu modificări, sau să refuze să înnoiască autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui acordat un termen mai lung pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet și actualizat, întocmit în temeiul anexei III, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în Directiva 91/414/CEE.

(12) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE 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 în conformitate cu anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre adoptă și publică până la 31 ianuarie 2012 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 aceste acte începând cu 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.

Articolul 3

(1) În conformitate cu Directiva 91/414/CEE, statele membre, după caz, modifică sau retrag până la 31 ianuarie 2012 autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin azimsulfuron.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind substanța azimsulfuron 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.

(2) Prin derogare de la prevederile alineatului (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține azimsulfuron, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintr-o serie de substanțe active, toate fiind incluse în lista din anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2011 cel târziu, statele membre, în situația în care este necesar, reevaluează produsele ținând cont de evoluțiile apărute în cunoașterea științifică și tehnică și 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 directiva respectivă și luând în considerare partea B a mențiunilor din anexa I la directiva respectivă cu privire la azimsulfuron. Pe baza respectivei evaluări, ele stabilesc dacă produsul continuă să îndeplinească condițiile stabilite la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE. Consecutiv respectivei stabiliri, statele membre, în situația în care este necesar, modifică sau retrag autorizația până la data de 31 iulie 2015.

(3) Prin derogare de la prevederile alineatelor (1) și (2), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține azimsulfuron ca una dintr-o serie de substanțe active, toate fiind incluse în lista din anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2011 cel târziu și dintre care cel puțin una a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE între 1 ianuarie 2009 și 31 iulie 2011, 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 directiva respectivă și ținând cont de partea B a mențiunilor din anexa I la directiva respectivă cu privire la azimsulfuron. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

Consecutiv respectivei stabiliri, statele membre, în situația în care este necesar, modifică sau retrag autorizația până la data de 31 iulie 2015 sau până la data fixată pentru o astfel de modificare sau retragere în directiva/directivele respective care a/au adăugat substanța/substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre aceste date este cea mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 august 2011.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 august 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXĂ

În anexa I la Directiva 91/414/CEE, rândul 5 se înlocuiește cu următorul text:

Nr.	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
„5	azimsulfuron Nr. CAS 120162-55-2 Nr. CIPAC 584	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsulfonil]-uree	≥ 980 g/kg concentrația maximă a impurității fenol: 2 g/kg	1 august 2011	31 iulie 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. Dispersarea pe cale aeriană nu poate fi autorizată. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de reexaminare privind substanța azimsulfuron, în special de cele din apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 9 iulie 2010. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — protejării plantelor care nu sunt vizate; — potențialului de contaminare a apei subterane, în cazurile în care substanța activă este aplicată în situații și/sau în condiții climatice care conferă vulnerabilitate; — protejării organismelor acvatice. Statele membre trebuie să se asigure că în condițiile de autorizare sunt incluse măsurile de atenuare a riscurilor, în situația în care sunt necesare (de exemplu zone-tampon, perioade minime de păstrare a apelor înainte de eliminare în cazul culturii orezului). Statele membre în cauză solicită transmiterea de studii suplimentare pentru a finaliza evaluarea riscului pentru animalele acvatice, precum și studii suplimentare pentru a completa identificarea produșilor de degradare ai substanței prin fotoliză apoasă. Ele se asigură că notificatorii prezintă astfel de studii Comisiei până la 31 octombrie 2012.”

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