DIRECTIVE

DIRECTIVA DE PUNERE ÎN APLICARE 2011/56/UE A COMISIEI

din 27 aprilie 2011

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii ciproconazolului ca substanță activă și de modificare a Deciziei 2008/934/CE a Comisiei

(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 de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă includea ciproconazolul.

(2) În conformitate cu articolul 11e din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, notificatorul și-a retras sprijinul pentru includerea substanței active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare. În consecință, Decizia 2008/934/CE a Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neincluderea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe ([4]) a fost adoptată privind neincluderea ciproconazolului.

(3) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul") 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 Irlandei, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificația substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/CE. Cererea este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(5) Irlanda a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant și a elaborat un raport suplimentar. Raportul a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei, la 12 februarie 2010. 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, la 8 noiembrie 2010, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa privind ciproconazolul ([6]). Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar 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 11 martie 2011, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind ciproconazolul.

(6) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin ciproconazol 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 prezentate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este necesară includerea ciproconazolului 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 anterior.

([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 333, 11.12.2008, p. 11.
([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 cyproconazole* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active ciproconazol). *EFSA Journal* 2010; 8(11):1897. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. Document disponibil la adresa de internet: www.efsa.europa.eu

(7) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este necesar să se obțină informații suplimentare privind anumite aspecte specifice. În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE, includerea unei substanțe în anexa I poate face obiectul unor condiții. Prin urmare, este necesar să se ceară solicitantului să transmită informații concludente suplimentare cu privire la relevanța toxicologică a impurităților în specificația tehnică, la metodele de analiză pentru monitorizarea ciproconazolului în sol, în fluidele corporale și în țesuturi, cu privire la reziduurile de derivați metabolici de triazol (DMT) în culturile primare, în culturile de rotație și în produsele de origine animală, precum și cu privire la riscul pe termen lung pentru mamiferele erbivore și la impactul eventual asupra mediului al degradării și/sau transformării preferențiale a amestecului de izomeri.

(8) 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.

(9) 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 reexamina autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ciproconazol, în scopul de a asigura respectarea cerințelor prevăzute în Directiva 91/414/CEE, în special la articolul 13, precum și a condițiilor relevante prezentate 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 prezentarea și evaluarea dosarului complet prevăzut în anexa III, corespunzător fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prezentate în Directiva 91/414/CEE.

(10) 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 necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva menționată anterior. Această precizare nu impune însă obligații noi statelor membre sau titularilor autorizațiilor, în raport cu directivele de modificare a anexei I adoptate până în prezent.

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

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

(12) Decizia 2008/934/CE prevede neincluderea ciproconazolului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesar să se elimine rândul referitor la ciproconazol din anexa la decizia menționată anterior.

(13) Prin urmare, Decizia 2008/934/CE ar trebui modificată în consecință.

(14) 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

Rândul referitor la ciproconazol din anexa la Decizia 2008/934/CE se elimină.

Articolul 3

Statele membre adoptă și publică, până la 30 noiembrie 2011 cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Comisiei îi sunt comunicate de îndată de statele membre textul acestor acte, precum și un tabel de corespondență între aceste acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 decembrie 2011.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind 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) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ciproconazol ca substanță activă, până la 30 noiembrie 2011.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile referitoare la ciproconazol din anexa I la directiva menționată anterior, 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 respectivă, conform condițiilor prevăzute la articolul 13 din directivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține ciproconazol fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre substanțele active enumerate în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 mai 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 directiva menționată anterior și care ia în considerare partea B a rubricii referitoare la ciproconazol din anexa I la directivă. Pe baza evaluării respective, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile prezentate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma stabilirii acestui fapt, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține ciproconazol ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 mai 2015 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține ciproconazol ca una dintr-o serie de substanțe active, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 mai 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau de retragere în directiva sau directivele respectivă (respective) care a (au) adăugat substanța sau substanțele relevantă (relevante) în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă aceasta din urmă este ulterioară celei dintâi date.

Articolul 5

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iunie 2011.

Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 aprilie 2011.

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 [1]	Data intrării în vigoare	Data de expirare a includerii	Dispoziții specifice
„358	Ciproconazol Nr. CAS: *94361-06-5* Nr. CIPAC: 600	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-clorfenil)-3-ciclopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il) butan-2-ol	≥ 940 g/kg	1 iunie 2011	31 mai 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind ciproconazolul, în special apendicele I și II la aceasta, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 11 martie 2011. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) expunerii prin alimentație a consumatorilor la reziduurile de derivați metabolici de triazol (DMT); (b) riscului pentru organismele acvatice. Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscului. Statele membre în cauză solicită transmiterea de informații concludente privind: (a) relevanța toxicologică a impurităților în specificația tehnică; (b) metodele de analiză pentru monitorizarea ciproconazolului în sol, în fluidele corporale și în țesuturi; (c) reziduurile de derivați metabolici de triazol (DMT) în culturile primare, culturile de rotație și produsele de origine animală; (d) riscul pe termen lung pentru mamiferele erbivore; (e) impactul eventual asupra mediului al degradării și/sau transformării preferențiale a amestecului de izomeri. Statele membre în cauză se asigură că solicitantul transmite Comisiei informațiile prevăzute la litera (a) până la 1 decembrie 2011, informațiile prevăzute la literele (b), (c) și (d) până la 31 mai 2013, iar informațiile prevăzute la litera (e) în termen de doi ani de la adoptarea orientărilor specifice.”

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