

32006L0133

12.12.2006

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 349/27

DIRECTIVA 2006/133/CE A COMISIEI
din 11 decembrie 2006
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active flusilazol
(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 fitosanitare ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Regulamentul (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 ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active care trebuie evaluate în vederea eventualei înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include flusilazolul.
- (2) Efectele flusilazolului asupra sănătății umane și mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 pentru o serie de utilizări propuse de autorul notificării. Prin Regulamentul (CE) nr. 933/94 al Comisiei din 27 aprilie 1994 de stabilire a listei substanțelor active din produsele fitosanitare și de desemnare a statelor membre raportoare pentru aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 ⁽³⁾, Irlanda a fost desemnată ca stat membru raportor. Irlanda a prezentat Comisiei, la 30 aprilie 1996, raportul de evaluare și recomandările corespunzătoare prevăzute la articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92.
- (3) Raportul de evaluare a fost examinat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(4) Două probleme au fost înaintate Comitetului Științific pentru Plante, denumit în continuare „comitetul științific”, în ceea ce privește flusilazolul. Prima era menită să stabilească dacă NOEC (concentrația fără efect observat) propusă permite garantarea unei protecții suficiente împotriva efectelor negative asupra reproducerii și, în sens mai general, cunoașterea poziției comitetului asupra sensibilității comparate a testelor în primele stadii de viață ale peștilor în raport cu cea a studiului ciclului de viață complet al peștilor. A doua problemă se referea la incidența potențială asupra descompunerii materiilor organice. În ambele cazuri, recomandările comitetului științific ⁽⁴⁾ au fost luate în considerare la redactarea prezentei directive și a raportului de examinare corespunzător.

(5) Pe baza diferitelor examinări efectuate, se poate preconiza că produsele fitosanitare care conțin flusilazol vor putea satisface cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în ceea ce privește utilizările examinate și descrise în raportul de examinare al Comisiei, cu condiția aplicării măsurilor de diminuare a riscurilor. Întrucât flusilazolul este o substanță periculoasă, utilizarea sa nu trebuie autorizată fără restricție. Au fost exprimate preocupări în special în ceea ce privește efectele toxice intrinseci ale acestuia și mai ales proprietățile potențial generatoare de tulburări endocrine. În prezent, nu există niciun consens științific privind amploarea exactă a riscului. Prin aplicarea principiului precauției și ținând seama de situația actuală a cunoștințelor științifice, ar trebui impuse măsuri de diminuare a riscurilor pentru a obține nivelul ridicat de protecție a sănătății animale și a oamenilor și de protecție a mediului care a fost adoptat în Comunitate.

(6) Articolul 5 alineatul (4) și articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevăd că înscrierea unei substanțe în anexa I poate fi supusă unor anumite restricții și condiții. În acest caz, se consideră necesare restricțiile referitoare la perioada de înscriere și la culturile autorizate. Măsurile inițiale prezentate Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală prevedeau limitarea perioadei de înscriere la șapte ani pentru ca statele membre să acorde prioritate reexaminării produselor fitosanitare care conțin flusilazol și se află deja pe piață. Pentru evitarea divergențelor la nivelul ridicat de protecție urmărit, înscrierea în anexa I la Directiva 91/414/CEE trebuia limitată la utilizările propuse ale flusilazolului care au fost efectiv evaluate în cadrul evaluării comunitare și care au fost considerate conforme cu condițiile prevăzute de Directiva 91/414/CEE. Rezultă din aceasta că alte utilizări, care nu au

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/85/CE a Comisiei (JO L 293, 24.10.2006, p. 3).

⁽²⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2266/2000 (JO L 259, 13.10.2000, p. 10).

⁽³⁾ JO L 107, 28.4.1994, p. 8. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2230/95 (JO L 225, 22.9.1995, p. 1).

⁽⁴⁾ Avizul Comitetului Științific pentru Plante privind probleme specifice ale Comisiei referitoare la evaluarea flusilazolului în cadrul Directivei 91/414/CEE a Consiliului (aviz adoptat de către Comitetul Științific pentru Plante la 18 iulie 2002).

fost reglementate sau au fost parțial reglementate de această evaluare, trebuie mai întâi să facă obiectul unei evaluări complete înainte ca înscrierea în anexa I la Directiva 91/414/CEE să poată fi luată în considerare. În concluzie, ținând seama de natura periculoasă a flusilazolului, s-a considerat necesar să se prevadă o armonizare minimă la nivel comunitar a anumitor măsuri de diminuare a riscurilor care trebuie aplicate de statele membre atunci când acordă autorizații.

- (7) În conformitate cu procedurile stabilite de Directiva 91/414/CEE, aprobarea substanțelor active, precum și definirea măsurilor de gestionare a riscurilor sunt efectuate de către Comisie. Statele membre sunt responsabile de punerea în aplicare, asigurarea respectării și controlul măsurilor de diminuare a riscurilor generate de produsele fitosanitare. Preocupările exprimate de mai multe state membre indică faptul că acestea consideră că sunt necesare restricții suplimentare pentru a reduce riscul la un nivel care poate fi considerat acceptabil și conform cu nivelul ridicat de protecție urmărit în Comunitate. În prezent, stabilirea nivelului de siguranță și de protecție corespunzător pentru producerea, comercializarea și utilizarea în continuare a flusilazolului este o problemă de gestionare a riscurilor.
- (8) Ținând seama de aspectele menționate anterior, Comisia și-a revizuit poziția. Pentru a reflecta corect dorința de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și animalelor și conservare a mediului care animă Comunitatea, Comisia a considerat util să se prevadă, pe lângă principiile enunțate la considerentul 6, o limitare a perioadei de înscriere (de la 7 ani la 18 luni). Această limitare reduce și mai mult riscurile, garantând reevaluarea cu prioritate a substanței în cauză.
- (9) Se poate preconiza că produsele fitosanitare care conțin flusilazol vor îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE în ceea ce privește utilizările examinate și descrise în raportul de examinare al Comisiei, cu condiția aplicării măsurilor necesare de diminuare a riscurilor.
- (10) Fără a aduce atingere concluziei conform căreia produsele fitosanitare care conțin flusilazol ar putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, ar trebui obținute informații suplimentare despre unele puncte specifice. Proprietățile potențial generatoare de tulburări endocrine ale flusilazolului au fost evaluate în cursul studiilor realizate conform celor mai bune practici disponibile în prezent. Comisia este conștientă de faptul că Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) întocmește în prezent linii directoare pentru încercări în vederea îmbunătățirii evaluării proprietăților potențial generatoare de tulburări endocrine. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca flusilazolul să facă obiectul acestor studii imediat după

adoptarea liniilor directoare de către OCDE și ca aceste studii să fie prezentate de către autorul notificării. De asemenea, statele membre ar trebui să solicite titularilor autorizațiilor să furnizeze informații despre utilizarea flusilazolului, inclusiv despre orice element legat de impactul asupra sănătății operatorilor.

- (11) Așa cum se întâmplă în cazul tuturor substanțelor incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE, statutul flusilazolului ar putea fi reexaminat în temeiul articolului 5 alineatul (5) din această directivă, în lumina oricărei informații noi disponibile. De asemenea, faptul că înscrierea acestei substanțe în anexa I expiră la o anumită dată nu împiedică reînnoirea respectivei înscrieri în conformitate cu procedurile stabilite de directivă.
- (12) Experiența dobândită cu ocazia înscrierilor precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 a demonstrat că pot apărea dificultăți la interpretarea obligațiilor ce revin titularilor autorizațiilor existente, în ceea ce privește accesul la informații. În consecință, pentru a evita orice altă nouă dificultate, pare a fi necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica faptul că titularul unei autorizații dovedește că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva respectivă. Cu toate acestea, această precizare nu impune obligații noi statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele de modificare a anexei I care au fost deja adoptate până în prezent.
- (13) Ar trebui prevăzut un termen rezonabil înainte de a înscrie o substanță activă în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru noile cerințe care decurg din aceasta.
- (14) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Directiva 91/414/CEE pentru înscrierea unei substanțe active în anexa I, statele membre trebuie să beneficieze de un termen de șase luni de la înscriere pentru reexaminarea autorizațiilor existente ale produselor fitosanitare care conțin flusilazol, pentru a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special ale articolului 13, și a condițiilor aplicabile stabilite în anexa I. Statele membre trebuie să modifice, să înlocuiască sau să retragă, după caz, autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Ar trebui să se acorde o derogare de la termenul menționat anterior și să se prevadă un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut la anexa III, al fiecărui produs fitosanitar pentru fiecare utilizare avută în vedere, în conformitate cu principiile uniforme enunțate de Directiva 91/414/CEE. Ținând seama de proprietățile periculoase ale flusilazolului, perioada acordată statelor membre pentru a verifica dacă produsele fitosanitare care conțin flusilazol, singur sau în combinație cu alte substanțe active autorizate, sunt conforme cu dispozițiile anexei VI, nu depășește 18 luni.

- (15) Prin urmare, este necesar să se modifice în consecință Directiva 91/414/CEE.
- (16) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte și, prin urmare, Comisia a înaintat Consiliului o propunere privind măsurile în cauză. La data expirării termenului stabilit la articolul 19 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 91/414/CEE, Consiliul nu adoptă nici actul de aplicare propus, nici nu a indicat opoziția la propunerea referitoare la măsurile de punere în aplicare; în consecință, este de competența Comisiei să adopte măsurile în cauză,

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 30 iunie 2007, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 iulie 2007.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, 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) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente

pentru produsele fitosanitare care conțin flusilazol ca substanță activă până la 30 iunie 2007. Înainte de această dată, statele membre verifică, în special, dacă au fost respectate condițiile prevăzute în anexa I la directiva respectivă în ceea ce privește flusilazolul, cu excepția celor din partea B a înscrierii referitoare la această substanță activă, și dacă titularul autorizației posedă un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva respectivă în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține flusilazol face obiectul unei reevaluări de către statele membre, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește condițiile din anexa III la directiva respectivă și ținând seama de partea B a înscrierii în anexa I la directiva respectivă, în ceea ce privește flusilazolul. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile enunțate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

După verificarea respectării acestor condiții, statele membre modifică sau retrag, atunci când este necesar, autorizația acordată pentru produsele care conțin flusilazol, până la 30 iunie 2008.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 ianuarie 2007.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 11 decembrie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Se adaugă următoarele substanțe la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
„147	Flusilazol Nr. CAS 85509-19-9 Nr. CIPAC 435	Bis(4-fluorofenil)(metil)(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) silan	925 g/kg	1 ianuarie 2007	30 iunie 2008	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicide pe următoarele culturi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cereale (altele decât orezul); — porumb; — semințe de colză; — sfeclă de zahăr, <p>în procente care nu depășesc 200 g de substanță activă pe hectar și pe aplicare. Nu se autorizează următoarele utilizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplicare aeriană; — pompe de stropit de spate sau pompe de mână, nici de către utilizatori amatori, nici de utilizatori profesioniști; — grădinarit. <p>Statele membre asigură aplicarea tuturor măsurilor corespunzătoare pentru diminuarea riscurilor. Trebuie să se acorde o atenție specială protecției:</p> <ul style="list-style-type: none"> — organismelor acvatice. Trebuie să se mențină o distanță corespunzătoare între suprafețele tratate și masele de apă de suprafață. Această distanță poate să depindă de aplicarea sau nu a tehnicilor sau dispozitivelor care reduc stropii de apă; — păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsurile de diminuare a riscurilor, precum alegerea judicioasă a momentului aplicării și selecția formulărilor care, datorită prezentării fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, minimizează expunerea speciilor în cauză; — operatorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție a feței sau ochelari de protecție în timpul amestecării, încărcării, aplicării și curățării echipamentului, cu excepția cazului în care se evită în mod corespunzător expunerea la substanță prin proiectarea și construirea echipamentului sau prin instalarea unor elemente de protecție specifice pe acest echipament.

Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
						<p>PARTEA B</p> <p>În vederea aplicării principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind flusilazolul, în special apendicele I și II.</p> <p>Statele membre trebuie să se asigure că titularii autorizațiilor semnalează, până la 31 decembrie a fiecărui an, impactul asupra sănătății operatorilor. Statele membre pot solicita ca elemente precum date despre vânzare și o anchetă despre modul de utilizare să fie furnizate pentru a avea o imagine realistă a condițiilor de utilizare și a eventualei impact toxicologic al flusilazolului.</p> <p>Statele membre solicită prezentarea altor studii privind proprietățile potențial generatoare de tulburări endocrine ale flusilazolului în termen de doi ani de la adoptarea liniilor directoare privind studiile despre tulburările endocrine de către Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). Acestea se asigură că autorul notificării, la cererea căruia flusilazolul a fost înscris în prezenta anexă, furnizează aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la adoptarea liniilor directoare menționate mai sus.</p>

(1) Detaliile suplimentare despre identitatea și specificația substanței active sunt furnizate în raportul de examinare.”