

32006L0134

L 349/32

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

12.12.2006

**DIRECTIVA 2006/134/CE A COMISIEI**  
**din 11 decembrie 2006**  
**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active fenarimol**  
**(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> stabilește o listă a substanțelor active care trebuie evaluate în vederea eventualei înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include fenarimolul.
- (2) Efectele fenarimolului 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. În temeiul Regulamentului (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 <sup>(3)</sup>, Regatul Unit a fost desemnat stat membru raportor. Regatul Unit a prezentat Comisiei, la 30 aprilie 1996, raportul de evaluare și recomandările, în conformitate cu 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 fenarimolul. Comitetul științific a fost

invitat să facă observații despre interpretarea studiilor privind mai multe generații și să examineze efectele inhibitoare ale aromatazei generate de fenarimol. În plus, comitetului i s-a solicitat să se pronunțe în privința stabilirii unei doze zilnice admise (DZA) și a unui nivel acceptabil de expunere a operatorului (AOEL) <sup>(4)</sup>. Comitetul științific a estimat că efectele fenarimolului asupra fertilității masculine constatate la șobolani trebuie considerate relevante pentru evaluarea riscului la om, deși omul este mai puțin sensibil la efectele inhibitoare ale aromatazei decât șobolanii. S-a concluzionat, de asemenea, că efectele fenarimolului asupra parturii la șobolani pot fi considerate nerelevante pentru evaluarea riscurilor la om. S-a considerat, de asemenea, că, pe lângă reducerea fertilității masculine și efectele legate de parturiția întârziată, nu există nicio dovadă concludentă cu privire la alte consecințe nefavorabile asupra reproducerii asociate cu inhibiția aromatazei de către fenarimol. În cele din urmă, comitetul științific este convins că studiile toxicologice înaintate au permis stabilirea unei DZA și a unui AOEL fiabile. Un al doilea aviz <sup>(5)</sup> a tratat problema cunoașterii măsurii în care metoda adoptată este corespunzătoare pentru calculul concentrațiilor presupuse a fi prezente în mediu (PEC) în sol. Comitetul a propus o combinație de date de disipare în sol și privind degradarea în laborator pentru a calcula o concentrație prevăzută în mediu în sol cumulată. Acest aviz a fost examinat de către statul membru raportor care a considerat, cu toate acestea, că această procedură nu se mai justifică din punct de vedere științific decât în cazul în care se bazează numai pe măsurile de disipare în sol. În consecință, s-a stabilit să se aștepte rezultatele studiilor în curs referitoare la disiparea în sol. Rezultatele provizorii ale acestor studii corespund rezultatelor calculului-tip și, prin urmare, s-a considerat că problema a fost abordată în mod corespunzător. În consecință, s-a concluzionat că, în toate cazurile, recomandările comitetului științific 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 fenarimol pot îndeplini 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 corespunzătoare

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Avizul Comitetului Științific pentru Plante privind înscrierea eventuale a fenarimolului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (CSP/FENARI/005-Final) (aviz adoptat de către Comitetul Științific pentru Plante la 18 mai 1999).

<sup>(5)</sup> Avizul Comitetului Științific pentru Plante privind o problemă specifică a Comisiei despre evaluarea fenarimolului în cadrul Directivei 91/414/CEE a Consiliului (aviz adoptat de către Comitetul Științific pentru Plante la 8 noiembrie 2001).

de reducere a riscurilor. Având în vedere că fenarimolul 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 reducere 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 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 fenarimol 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 fenarimolului 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 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 fenarimolului, s-a considerat necesar să se prevadă o armonizare minimă la nivel comunitar a anumitor măsuri de reducere 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 și controlul măsurilor de reducere 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 fenarimolului 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 de 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 șapte ani la optsprezece 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 fenarimol îndeplinesc 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 reducere a riscurilor.

(10) Fără a aduce atingere concluziei conform căreia produsele fitosanitare care conțin fenarimol pot îndeplini cerințele enunțate 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 fenarimolului au fost evaluate în cursul încercărilor 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 potențiale de tulburare endocrină. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca fenarimolul să facă obiectul acestor studii imediat după adoptarea liniilor directoare de către OCDE, precum și prezentarea acestor studii de către autorul notificării. De asemenea, statele membre ar trebui să solicite titularilor autorizației să furnizeze informații despre utilizarea fenarimolului, inclusiv orice informație privind impactul asupra sănătății operatorilor.

(11) Așa cum se întâmplă în cazul tuturor substanțelor incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE, statutul fenarimolului poate fi reexaminat în temeiul articolului 5 alineatul (5) din această directivă, ținând seama de orice informație nouă disponibilă. 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 titularilor autorizației 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 autorizației 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 fenarimol, 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 fenarimolului, perioada acordată statelor membre pentru a verifica dacă produsele fitosanitare care conțin fenarimol, singur sau în combinație cu alte substanțe active autorizate, sunt conforme cu dispozițiile anexei VI, nu ar trebui să depășească 18 luni.
- (15) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (16) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte, iar Comisia, prin urmare, a înaintat Consiliului o propunere privind măsurile respective. 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 propunerile referitoare la măsurile de 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 prezenta directivă și aceste dispoziții.

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) Dacă este cazul, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin fenarimol 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 fenarimolul, 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 fenarimol 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 fenarimolul. 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, dacă este cazul, autorizația acordată pentru produsele care conțin fenarimol, 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 (1)	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
„148	Fenarimol Nr. CAS 60168-88-9 (stereochimie nedefinită) Nr. CIPAC 380	(±)-2,4'-dicloro-α-( pirimidin-5-il) benzohidril alcool	980 g/kg	1 ianuarie 2007	30 iunie 2008	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid pe următoarele culturi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tomate;</li> <li>— ardei de seră;</li> <li>— pătlăgele vinete;</li> <li>— castraveți de seră;</li> <li>— pepeni galbeni;</li> <li>— plante ornamentale, puiet și plante perene,</li> </ul> <p>în procente care nu depășesc:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,058 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru tomate de câmp și 0,072 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru tomatele de seră;</li> <li>— 0,072 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru ardei;</li> <li>— 0,038 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru pătlăgele vinete;</li> <li>— 0,048 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru castraveți;</li> <li>— 0,024 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru pepeni galbeni în câmp și 0,048 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru pepeni galbeni de seră;</li> <li>— 0,054 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru plantele ornamentale, puiet și plantele perene în câmp și 0,042 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare pentru plantele ornamentale de seră.</li> </ul> <p>Nu se autorizează următoarele utilizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicare aeriană;</li> <li>— pulverizatoare purtabile pe spate sau aparate operate manual de către utilizatori amatori;</li> <li>— grădinărit.</li> </ul> <p>Statele membre asigură aplicarea tuturor măsurilor corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. Trebuie să se acorde o atenție specială protecției:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismelor acvatice. Dacă este cazul, 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;</li> </ul>

Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
						<p>— viermilor de pământ. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, precum alegerea combinației celei mai potrivite între numărul de aplicări, momentul aplicării, dozaje și, în cazul în care este necesar, gradul de concentrație a substanței active;</p> <p>— păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsurile de reducere a riscurilor, precum alegerea judicioasă a momentului aplicării și selecția formulărilor care, datorită prezentării lor fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, reduc expunerea speciilor în cauză;</p> <p>— 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, încălcării, 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;</p> <p>— lucrătorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, în cazul în care aceștia trebuie să pătrundă pe o suprafață tratată înainte de expirarea perioadei de reîntrare specifice.</p> <p>PARTEA B</p> <p>În vederea aplicării principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind fenarimolul, în special apendicele I și II.</p> <p>Statele membre trebuie să se asigure că titularii autorizațiilor semnaleză, 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 fenarimolului.</p> <p>Statele membre solicită prezentarea altor studii privind proprietățile potențial generatoare de tulburări endocrine ale fenarimolului în termen de doi ani de la adoptarea liniilor directoare pentru încercări privind tulburările endocrine de către Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). Acestea se asigură că autorul notificării, la cererea căruia fenarimolul 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) Detalii suplimentare despre identitatea și specificația substanței active sunt furnizate în raportul de examinare.