

32006L0136

L 349/42

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

12.12.2006

DIRECTIVA 2006/136/CE A COMISIEI
din 11 decembrie 2006
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active dinocap
(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 dinocapul.
- (2) Efectele dinocapului asupra sănătății umane și asupra 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 ⁽³⁾, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 491/95 din 3 martie 1995 ⁽⁴⁾, Austria a fost desemnată stat membru raportor. Austria a prezentat Comisiei, la 18 mai 2000, 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 alimentară și sănătatea animală.

- (4) În ceea ce privește dinocapul, au fost înaintate două probleme Grupului științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, denumit în continuare „grupul științific”. Prima problemă se referea la relevanța pentru om a efectelor dinocapului observate la nivel ocular la câine, iar a doua se referea la valoarea corespunzătoare de absorbție cutanată care putea fi rezultatul diferitelor studii comunicate de către autorul notificării. În ceea ce privește prima problemă, grupul științific a estimat că nu există suficiente informații pentru a concluziona că efectele oculare observate la câine sunt specifice acestei specii și este necesară aprofundarea cercetărilor privind mecanismele implicate. În consecință, s-a concluzionat că efectele observate la nivel ocular la câine nu pot fi considerate nerelevante pentru om. În ceea ce privește a doua problemă, grupul științific a considerat că valoarea de absorbție cutanată de 10 % este corespunzătoare în scopul evaluării. În ambele cazuri, recomandările grupului științific ⁽⁵⁾ au fost luate în considerare la redactarea prezentei directive și a raportului de examinare corespunzător.

- (5) 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 alimentară și sănătatea animală prevedeau limitarea perioadei de înscriere la șapte ani, pentru ca statele membre să acorde prioritate reexaminării produselor fitosanitare care conțin dinocap și care se află deja pe piață. Pentru evitarea discrepanțelor în nivelul ridicat de protecție urmărit, înscrierea în anexa I la Directiva 91/414/CEE trebuia limitată la utilizările propuse ale dinocapului care au fost efectiv evaluate în cadrul evaluării comunitare și care au fost considerate conforme cu condițiile prevăzute de Directiva 91/414/CEE. Rezultă 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, având în vedere natura periculoasă a dinocapului, s-a considerat necesar să se prevadă armonizarea minimă la nivel comunitar a unor măsuri de reducere a riscurilor care trebuie aplicate de statele membre atunci când acordă autorizații.

⁽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⁾ JO L 49, 4.3.1995, p. 50.

⁽⁵⁾ Avizul Grupului științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor cu privire la o cerere a Comisiei privind evaluarea dinocapului în contextul Directivei 91/414/CEE a Consiliului (Cheștiunea nr. EFSA-Q-2004-26, aviz adoptat la 30 iunie 2004).

- (6) 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 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 în conformitate 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 dinocapului este o problemă de gestionare a riscurilor.
- (7) Având în vedere aspectele menționate anterior, Comisia și-a revizuit poziția. Pentru a reflecta corect dorința Comunității de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a animalelor și de conservare a mediului, Comisia a considerat util să prevadă, pe lângă principiile enunțate la considerentul 5, o limitare a perioadei de înscriere (de la șapte la trei ani). Această limitare reduce și mai mult riscurile, garantând reevaluarea cu prioritate a substanței în cauză.
- (8) Se poate preconiza că produsele fitosanitare care conțin dinocap 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 pentru reducerea riscurilor.
- (9) Fără a aduce atingere concluziei conform căreia se poate preconiza că produsele fitosanitare care conțin dinocap vor putea 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. De asemenea, statele membre ar trebui să solicite titularilor autorizației să furnizeze informații despre utilizarea dinocapului, inclusiv despre orice element legat de impactul asupra sănătății operatorilor.
- (10) Așa cum se întâmplă în cazul tuturor substanțelor incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE, statutul dinocapului poate fi revizuit în temeiul articolului 5 alineatul (5) din această directivă, având în vedere 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.
- (11) 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 autorizațiilor existente, în ceea ce privește accesul la date. În consecință, pentru a evita orice alte dificultăți, pare necesară precizarea obligațiilor statelor membre, în special obligația de a verifica dacă titularul unei autorizații dovedește că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată anterior. 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.
- (12) 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 rezultă din această înscriere.
- (13) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Directiva 91/414/CEE în cazul înscrierii 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 dinocap, 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 în anexa III, al fiecărui produs fitosanitar pentru fiecare utilizare avută în vedere, în conformitate cu principiile uniforme enunțate în Directiva 91/414/CEE. Având în vedere proprietățile periculoase ale dinocapului, perioada acordată statelor membre pentru a verifica dacă produsele fitosanitare care conțin dinocap, ca substanță unică activă sau în combinație cu alte substanțe active autorizate, sunt conforme cu dispozițiile anexei VI, nu ar trebui să depășească trei ani.
- (14) Directiva 91/414/CEE ar trebui, prin urmare, modificată în consecință.
- (15) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte, iar 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 punere în aplicare propus, nici nu a indicat opoziția la propunerea privind 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 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) Statele membre modifică sau retrag, după caz, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin dinocap 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 menționată anterior în ceea ce privește dinocapul, 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 menționată anterior, în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține dinocap 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 menționată anterior și având în vedere partea B a înscrierii în anexa I la directiva menționată anterior, în ceea ce privește dinocapul. 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, după caz, autorizația acordată pentru produsele care conțin dinocap, înainte de 31 decembrie 2009.

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
„150	Dinocap Nr. CAS 39300-45-3 (pentru amestecul de izomeri) Nr. CIPAC 98	Cronați de 2,6-dinitro-4-octilfenil și cronați de 2,4-dinitro-6-octilfenil în care octilul este un amestec de grupe de 1-metilheptil, 1-etilhexil și 1-propilpentil	920 g/kg	1 ianuarie 2007	31 decembrie 2009	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid pe următoarea cultură:</p> <ul style="list-style-type: none"> — struguri de vin în cantități care nu depășesc 0,21 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare. <p>Nu se autorizează următoarele utilizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplicare aeriană; — pompe de stropit de spate sau aparate operate manual de către utilizatori amatori; — grădinarit. <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"> — organismelor acvatice. Trebuie menținută o distanță corespunzătoare între suprafețele tratate și corpurile de apă de suprafață. Această distanță poate să depindă de aplicarea sau a tehnicilor sau dispozitivelor care reduc dispersia; — 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 fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, reduc 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, 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; — 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 specifice de reintrare. Această perioadă de reintrare nu poate fi mai mică de douăzeci și patru de ore.

Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	<p>Dispoziții specifice</p> <p>PARTEA B</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor avea în considerare concluziile raportului de examinare privind dinocapul, 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 dinocapului.</p>

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