

32003L0068

L 177/12

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

16.7.2003

**DIRECTIVA 2003/68/CE A COMISIEI
din 11 iulie 2003**

**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active
trifloxistrobin, carfentrazon-etil, mezotrion, fenamidon și izoxaflutol**

(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⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2003/39/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului, Regatul Unit a primit, la 28 ianuarie 1998, o cerere din partea Novartis Crop Protection UK Ltd de includere a substanței active trifloxistrobin în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Mai apoi, substanța a fost transferată la Bayer CropScience, care a devenit astfel solicitant. Prin Decizia 1999/43/CE a Comisiei ⁽³⁾, a fost confirmat faptul că dosarul este „conform”, respectiv că se poate considera că îndeplinește cerințele de date și informații prevăzute de anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Franța a primit, la 14 februarie 1996, o cerere în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE din partea FMC Europe NV (acum FMC Chemicals SPRL) privind carfentrazon-etilul. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 97/362/CE a Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Regatul Unit a primit, la 23 aprilie 1998, o cerere în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE din partea Zeneca Agrochemicals UK (acum Syngenta) privind mezotrionul. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 1999/392/CE ⁽⁵⁾.
- (4) Franța a primit, la 15 septembrie 1999, o cerere în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE din partea Rhône Poulenc Agri SA (acum Bayer CropScience) privind fenamidonul. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 2000/251/CE a Comisiei ⁽⁶⁾.
- (5) Țările de Jos au primit, la 6 martie 1996, o cerere în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE din partea Rhône Poulenc Agri SA (acum

Bayer CropScience) privind izoxaflutolul. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 96/524/CE a Comisiei ⁽⁷⁾.

- (6) Efectele acestor substanțe asupra sănătății umane și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE pentru utilizările propuse de solicitanți. Statele membre desemnate raportoare au prezentat Comisiei un proiect de raport de evaluare asupra acestor substanțe, la 19 aprilie 2000 (privind trifloxistrobinul), la 14 mai 1998 (privind carfentrazon-etilul), la 17 decembrie 1999 (privind mezotrionul), la 14 mai 1998 (privind fenamidonul), respectiv la 20 februarie 1997 (privind izoxaflutolul).
- (7) Proiectele de rapoarte de evaluare au fost studiate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Revizuirea s-a încheiat la 15 aprilie 2003 și a luat forma unor rapoarte ale Comisiei cu privire la următoarele substanțe active: mezotrion, trifloxistrobin, carfentrazon-etil, fenamidon și izoxaflutol.
- (8) Studiul trifloxistrobinului și a fenamidonului nu a scos la iveală nici o chestiune rămasă neclară și nici preocupări care să facă necesară consultarea Comitetului științific pentru plante.
- (9) Raportul asupra carfentrazon-etilului, precum și informațiile suplimentare, au fost supuse atenției Comitetului științific pentru plante, în vederea unei consultări separate. Comitetului științific i s-a cerut să formuleze observații cu privire la relevanța pentru ființele umane a nivelurilor ridicate de porfirine specifice detectate la animalele de laborator. Comitetul a emis un aviz ⁽⁸⁾ conform căruia efectele detectate la animalele de laborator în ceea ce privește porfirinele sunt relevante pentru oameni, dar nu există dovezi care să probeze că oamenii ar fi mai sensibili la aceste efecte decât animalele. În plus, Comitetul științific a remarcat că au fost detectați trei compuși polari necunoscuți într-un lizimetru. Autorul notificării a fost, prin urmare, invitat să prezinte informații privind relevanța celor trei compuși. Autorul notificării a furnizat apoi informații suplimentare, care au fost evaluate de Comitet. După evaluarea noilor date, Comitetul a estimat că acești compuși polari nu prezintă riscuri ecotoxice sau toxicologice inacceptabile.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 124, 20.5.2003, p. 30.

⁽³⁾ JO L 14, 19.1.1999, p. 30.

⁽⁴⁾ JO L 152, 11.6.1999, p. 31.

⁽⁵⁾ JO L 148, 15.6.1999, p. 44.

⁽⁶⁾ JO L 78, 29.3.2000, p. 26.

⁽⁷⁾ JO L 220, 30.8.1996, p. 27.

⁽⁸⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante cu privire la evaluarea carfentrazon-etilului în cadrul Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice. CSP/CARFEN/002-final, adoptat la 26 ianuarie 2001.

(10) În ceea ce privește mezotriionul, Comitetului științific i s-a cerut să formuleze observații cu privire la relevanța șobolanului ca model animal în vederea extrapolării proprietăților toxicologice ale mezotriionului la oameni și să evalueze dacă apariția de efecte negative la organele țintă (atât la modele animale, cât și la oameni) poate avea legătură cu o anumită concentrație de tirozină din plasmă. În avizul emis ⁽¹⁾, Comitetul a estimat că, date fiind similaritățile de cinetică a tirozinei între șoareci și oameni, șoarecele poate fi considerat un model animal mai potrivit decât șobolanul pentru evaluarea riscurilor pentru om. Comitetul a indicat, de asemenea, că, la oameni, la o concentrație a tirozinei în plasmă mai mică de 800-1 000 nmol/ml, nu este probabilă apariția de semne sau simptome ale unor efecte negative.

(11) În ceea ce privește izoxaflutolul, Comitetului științific i s-a cerut să formuleze observații cu privire la efectele toxicologice și ecotoxicologice ale unui produs de degradare a substanței active (RPA 203328), la analizele statistice privind incidența tumorilor din studiul efectuat pe șobolani vreme de doi ani și la observarea consecințelor asupra dezvoltării la animalele de laborator. În avizul emis ⁽²⁾, Comitetul a indicat faptul că, în cele mai rele condiții, produsul de degradare RPA 203328 se poate regăsi în apele subterane în concentrații estimate la un nivel care depășește 0,1 ppb. Comitetul nu a evidențiat nici o preocupare de natură toxicologică sau ecotoxicologică în ceea ce privește produsul de degradare. Comitetul nu a identificat, de asemenea, nici o preocupare pentru oameni în legătură cu eventuale consecințe de natură cancerigenă sau legate de dezvoltare.

În cursul celei de-a doua consultări referitoare la aceleași substanțe, Comitetului științific i s-a cerut să formuleze observații referitoare la cinetica degradării cea mai probabilă de luat în considerare pentru modelele de calcul a extracției prin dizolvare. Comitetul a considerat că anumiți parametri dintre cei utilizați pentru modelele de calcul nu sunt suficient justificați și că timpul de înjumătățire a degradării metabolitului RPA 203328 este posibil să fi fost subestimat ⁽³⁾.

Modelele de calcul a extracției prin dizolvare a izoxaflutolului și produselor sale de degradare au fost, în continuare, revizuite în conformitate cu orientările sugerate de Comitetul științific.

(12) Diferitele studii efectuate au arătat că produsele fitosanitare care conțin substanțele active în cauză îndeplinesc, în linii

generale, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literale (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările studiate și precizate în rapoartele de revizuire ale Comisiei. Este necesară, așadar, includerea în anexa I a substanțelor active următoare: mezotriion, trifloxistrobin, carfentrazon-etil, fenamidon și izoxaflutol, pentru a putea garanta faptul că, în toate statele membre, autorizarea produselor fitosanitare care conțin aceste substanțe active poate fi acordată în conformitate cu dispozițiile din directiva menționată.

(13) După includere, este necesar să se acorde statelor membre un termen rezonabil pentru punerea în aplicare a dispozițiilor din Directiva 91/414/CEE în ceea ce privește produsele fitosanitare care conțin substanțele active următoare: mezotriion, trifloxistrobin, carfentrazon-etil, fenamidon și izoxaflutol și în special în vederea reexaminării autorizațiilor provizorii existente înainte de expirarea acestui termen, pentru transformarea acestor autorizații în autorizații complete, pentru modificarea sau pentru retragerea lor, în conformitate cu principiile uniforme enunțate de Directiva 91/414/CEE.

(14) Este necesară, așadar, modificarea în consecință a Directivei 91/414/CEE.

(15) Măsurile prevăzute de 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 martie 2004, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Ele pun în aplicare aceste dispoziții începând cu data de 1 aprilie 2004.

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 3

(1) Statele membre revizuiesc autorizația acordată pentru fiecare dintre produsele fitosanitare care conțin una dintre substanțele active următoare: trifloxistrobin, carfentrazon-etil, mezotriion, fenamidon și izoxaflutol, pentru a garanta respectarea condițiilor aplicabile acestor substanțe active, stabilite de anexa I la Directiva 91/414/CEE. Autorizațiile trebuie modificate sau retrase, după caz, până la 31 martie 2004.

⁽¹⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante cu privire la evaluarea mezotriionului în cadrul Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice. CSP/MESOTRI/002-final, adoptat la 18 iulie 2002.

⁽²⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante cu privire la includerea izoxaflutolului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitofarmaceutice. CSP/ISOXA/012-final, adoptat la 3 iunie 1999.

⁽³⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante cu privire la anumite întrebări suplimentare ale Comisiei privind evaluarea izoxaflutolului în cadrul Directivei 91/414/CEE – CSP/ISOXAFLUTOLE-bis-002-final, adoptat la 30 ianuarie 2003.

(2) Orice produs fitofsanitar autorizat și care conține una dintre substanțele active următoare: trifloxistrobin, carfentrazon-etil, mezotrion, fenamidon și izoxaflutol, fie ca substanță activă unică, fie asociată altor substanțe active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 septembrie 2004 face obiectul unei reevaluări de către statele membre, conform principiilor uniforme menționate la anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la directiva menționată. În funcție de această evaluare, statele membre determină dacă produsul respectă condițiile specificate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE. Autorizațiile trebuie modificate sau retrase, după caz, până la 31 martie 2005.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 octombrie 2003.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 11 iulie 2003.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Substanțele următoare se adaugă la sfârșitul tabelului din anexă

Nu-măr	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Intrarea în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
59	Trifloxistrobin Număr CAS: 141517-21-7 Număr CIPAC: 617	Metil (E)-metoximinoo-[(E)-a-[1-a-(a,a-a-trifluoro-m-tolil)etiliden aminoaxil]-o-tolil]acetat	960 g/kg	1 octombrie 2003	30 septembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca fungicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra trifloxistrobinului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003. În cursul evaluării generale: — statele membre trebuie să acorde, în mod special, atenție protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. După caz, se pot adopta măsuri în vederea reducerii riscurilor sau se pot pune în aplicare programe de monitorizare.
60	Carfentrazon-etil Număr CAS: 128639-02.1 Număr CIPAC: 587	Etil (RS)-2-cloro-3-[2-cloro-5-(4-difluorometil-4,5-dihidro-3-metil-5oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluorofenil] propionat	900 g/kg	1 octombrie 2003	30 septembrie 2013	Se autorizează numai numai utilizarea ca erbicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra carfentrazon-etilului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003. În cursul evaluării generale: — statele membre trebuie să acorde, în mod special, atenție protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. După caz, trebuie adoptate măsuri în vederea reducerii riscurilor.
61	Mezotrioxon Număr CAS: 104206-8 Număr CIPAC: 625	2-(4-metil-2-nitrobenzoi) ciclohexan -1,3-dionă	920 g/kg 1-ciano-6-(metilsulfonil)-7-nitro-9H-xanthen-9-ona (impuritate rezultată din procesul de producție) poate constitui o problemă toxicologică și trebuie să fie sub 0,0002 % (w/w) din produsul tehnic.	1 octombrie 2003	30 septembrie 2013	Numai utilizarea ca erbicid este autorizată. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra mezotrioxonului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003.

Nu-măr	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrarea în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
62	Fenamidon Număr CAS: 161326-34-7 Număr CIPAC: 650	(S)-5-metil-2-metil-5-fenil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-onă	975 g/kg	1 octombrie 2003	30 septembrie 2013	Numai utilizarea ca fungicid este autorizată. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra fenamidonului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre: — trebuie să acorde, în mod special, atenție protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — trebuie să acorde, în mod special, atenție protecției artropodelor nețintă; — trebuie să acorde, în mod special, atenție protecției organismelor acvatice. Dacă este cazul, trebuie adoptate măsuri în vederea reducerii riscurilor.
63	Izoxaflutol Număr CAS: 141112-29-0 Număr CIPAC: 575	5-ciclopropil-4-(2-metilsulfonil-4-trifluorometilbenzoi) izoxazol	950 g/kg	1 octombrie 2003	30 septembrie 2013	Se autorizează numai utilizarea ca erbicid. Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de revizuire asupra izoxaflutolului, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2003. În cursul evaluării generale, statele membre: — trebuie să acorde, în mod special, atenție protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Dacă este cazul, se pot adopta măsuri pentru reducerea riscurilor sau se pot pune în aplicare programe de monitorizare.

⁽¹⁾ În raportul de revizuire se fac precizări privind identitatea și specificația substanțelor active."