

32004L0058

L 120/26

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

24.4.2004

**DIRECTIVA 2004/58/CE A COMISIEI  
din 23 aprilie 2004**

**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind includerea alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil și fenmedifam ca substanțe active**

(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> și, 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 din programul de lucru menționat 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 de substanțe active ce urmează să fie analizate, în vederea unei posibile includeri a acestora în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă conține alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil și fenmedifam.
- (2) Pentru substanțele active menționate, s-au evaluat efectele asupra sănătății umane și asupra mediului în conformitate cu dispozițiile stabilite în Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 pentru o serie de utilizări propuse de autorii notificărilor. Prin Regulamentul (CE) nr. 933/94 al Comisei din 27 aprilie 1994 de stabilire a substanțelor active din produsele fitosanitare și de desemnare a statului membru raportor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei <sup>(3)</sup> au fost desemnate statele membre raportoare prezentate în continuare care, la rândul lor, au prezentat Comisiei rapoarte de evaluare și recomandări corespunzătoare în conformitate cu dispozițiile articolului 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92. Pentru alfa-cipermetrin, statul membru raportor a fost Belgia și toate informațiile relevante au fost prezentate la 16 septembrie 1999. Pentru benalaxil, statul membru raportor a fost Portugalia și toate informațiile relevante au fost prezentate la 27 aprilie 2000. Pentru bromoxinil, statul membru raportor a fost Franța și toate informațiile relevante au fost prezentate la 16 martie 2000. Pentru desmedifam, statul membru raportor a fost Finlanda și toate informațiile relevante au fost prezentate la

8 mai 2000. Pentru ioxinil, statul membru raportor a fost Franța și toate informațiile relevante au fost prezentate la 16 martie 2000. Pentru fenmedifam, statul membru raportor a fost Finlanda și toate informațiile relevante au fost prezentate la 5 ianuarie 2000.

- (3) Statele membre și Comisia au revizuit rapoartele de evaluare menționate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.
- (4) Analizele tuturor substanțelor active au fost finalizate la 13 februarie 2004 sub forma rapoartelor Comisiei de revizuire a substanțelor: alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil și fenmedifam.
- (5) Analizele substanțelor alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil și fenmedifam nu au evidențiat întrebări sau preocupări care să fi necesitat consultarea Comitetului științific pentru plante.
- (6) Din diferitele analize a rezultat că produsele fitosanitare care conțin substanțele alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil și fenmedifam ar putea satisface, în general, cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special cu privire la utilizările care au fost analizate și detaliate în raportul de examinare al Comisiei. Prin urmare, se cuvine ca substanțele active să fie incluse în anexa I pentru a asigura acordarea, în toate statele membre, a autorizațiilor pentru produsele fitosanitare care conțin substanțele active respective în conformitate cu dispozițiile directivei menționate.
- (7) Înaintea includerii unei substanțe active în anexa I, ar trebui să se acorde un termen rezonabil pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea cerințelor care vor rezulta în urma includerii.
- (8) După includere, ar trebui să se acorde statelor membre un termen rezonabil pentru a pune în aplicare dispozițiile Directivei 91/414/CEE cu privire la produsele fitosanitare care conțin alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil sau fenmedifam și, în special, pentru a revizui autorizațiile existente astfel încât să asigure îndeplinirea condițiilor cu privire la aceste substanțe active, stabilite în anexa la Directiva 91/414/CEE. Din motive de eficiență și având în vedere termenele limită scurte, se cuvine ca statul membru raportor să coordoneze aceste revizuiți între statele membre. Ar trebui să se prevadă un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet pentru fiecare produs fitosanitar în conformitate cu principiile uniforme stabilite în Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/60/CE a Comisiei (JO L 120, 24.4.2004, p. 39).

<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).

- (9) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată.
- (10) 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 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 august 2005. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor dispoziții și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 septembrie 2005.

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 reexaminează autorizația acordată pentru fiecare produs fitosanitar care conține alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil și fenmedifam pentru a se asigura că sunt îndeplinite condițiile privind aceste substanțe active prevăzute în anexa I la Directiva 91/414/CEE. După caz și până la 31 august 2005, statele membre modifică sau retrag autorizațiile.

Statul membru raportor respectiv organizează cooperarea între statele membre pentru efectuarea acestei examinări.

(2) Pentru fiecare produs fitosanitar autorizat care conține alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil și fenmedifam, fie ca unică substanță activă, fie asociat cu una dintre mai multe substanțe active din totalitatea celor enumerate în lista din anexa I la Directiva 91/414/CEE, statele membre reevaluează produsul până la 28 februarie 2005 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 aceeași directivă. În funcție de rezultatele evaluării, statele membre hotărăsc dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c) (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

După constatarea respectării acestor condiții, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil sau fenmedifam ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 28 februarie 2009 sau
- (b) în cazul unui produs care conține alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil sau fenmedifam asociat cu una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 28 februarie 2009 sau până la data fixată pentru această modificare sau retragere în directiva sau directivele respective prin care substanța sau substanțele respective se adaugă în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în cazul în care această dată este posterioară.

#### Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 martie 2005.

#### Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 aprilie 2004.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

## ANEXĂ

În anexa I la Directiva 91/414/CEE, la sfârșitul tabelului, se adaugă următoarele substanțe:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritatea (1)	Intrarea în vigoare	Expirarea includerii în listă	Dispoziții specifice
„84	alfa-cipermetrin Nr. CAS 67375-30-8 Nr. CIPAC	Racemat care conține (S)-α-ciano-3 fenoxibenzil –(1R)-cis-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropan carboxilat și (R)-α-ciano-3 fenoxibenzil –(1S)-cis-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropan carboxilat (= pereche de doi izomeri cis ai cipermetrinului)	930 g/kg CIS-2	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de insecticid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a alfa-cipermetrinului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală: — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, albinelor și artropodelor care nu sunt vizate și trebuie să asigure includerea de măsuri de diminuare a riscurilor în condițiile de autorizare; — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită securității utilizatorilor și trebuie să asigure includerea de măsuri de protecție adecvate în condițiile de autorizare.
85	benalaxil Nr. CAS 71626-11-4 Nr. CIPAC 416	N-fenilacetil-N-2,6-xilil-DL-alanină	960 g/kg	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de fungicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a benalaxilului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apei freatică, în cazul în care substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare ar trebui să includă măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.
86	bromoxinil Nr. CAS 1689-84-5 Nr. CIPAC 87	3,5-dibromo-4-hidroxibenzonitril	970 g/kg	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a bromoxinilului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției pășărilor și a mamiferelor sălbatice, în special în cazul în care substanța se aplică iarna și la organismele acvatice. Condițiile de autorizare ar trebui să includă măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.

(1) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanțelor active sunt furnizate în raportul de examinare.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritatea (%)	Intrarea în vigoare	Expirarea includerii în listă	Dispoziții specifice
87	desmedifam Nr. CAS 13684-56-5 Nr. CIPAC 477	3-fenilcarbamoiloxicarbanililat de etil 3-fenilcarbamoiloxicarbanililat de etil	Min. 970 g/kg	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a desmedifamului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și a rămelor. Ar trebui să se aplice măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.
88	ioxinil Nr. CAS 13684-83-4 Nr. CIPAC 86	4-hidroxi-3,5-di-iodobenzonitril	960 g/kg	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a ioxinilului, în special anexele I și II la acesta, finalizat în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției pășărilor și a mamiferelor sălbatice, în special în cazul în care substanța se aplică iarba și la organismele acvatice. Condițiile de autorizare ar trebui să includă măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.
89	fenmedifam Nr. CAS 13684-63-4 Nr. CIPAC 77	3-(3-metilcarbanililoxi)carbanililat de metil 3-metilcarbanililat de 3-metoxicarbonilaminofenil	Min. 970 g/kg	1 martie 2005	28 februarie 2015	Se pot autoriza numai utilizările în calitate de erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a fenmedifamului, în special anexele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 13 februarie 2004. În această evaluare generală, statele membre ar trebui să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. Condițiile de autorizare ar trebui să includă măsuri de diminuare a riscurilor, după caz.

(1) Detalii suplimentare cu privire la identitatea și specificațiile substanțelor active sunt furnizate în raportul de examinare.