

32005L0003

L 20/19

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

22.1.2005

**DIRECTIVA 2005/3/CE A COMISIEI
din 19 ianuarie 2005**

**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active
imazosulfuron, laminarină, metoxifenoizidă și s-metolaclor**

(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) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Germania a primit de la Spiess-Urania Chemicals GmbH, la 27 iunie 1996, o cerere de includere a substanței active imazosulfuron la anexa I la directiva menționată. Prin Decizia 97/865/CE ⁽²⁾ Comisia a confirmat faptul că dosarul era „conform”, și anume se putea considera că îndeplinește, în principiu, cerințele în materie de date și informații prevăzute la anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Belgia a primit la 29 martie 2001, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, o cerere prezentată de Goëmar SA, pentru a obține includerea substanței active laminarină la anexa I la Directiva 91/414/CEE. Prin Decizia 2001/861/CE ⁽³⁾ Comisia a confirmat faptul că dosarul era „conform”, și anume se putea considera că îndeplinește, în principiu, cerințele în materie de date și informații prevăzute la anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Regatul Unit a primit la 21 februarie 2000, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, o cerere prezentată de Rohm and Haas France SA (în prezent Dow AgroSciences), pentru a obține includerea substanței active metoxifenoizidă la anexa I la Directiva 91/414/CEE. Prin Decizia 2001/385/CE ⁽⁴⁾ Comisia a confirmat faptul că dosarul era „conform”, și anume se putea considera că îndeplinește, în principiu, cerințele în materie de date și informații prevăzute la anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (4) Belgia a primit la 1 august 1997, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, o cerere prezentată de Novartis SA (în prezent Syngenta), pentru a obține includerea substanței active s-metolaclor la anexa I la Directiva 91/414/CEE. Prin Decizia 1998/512/CE ⁽⁵⁾ Comisia a

confirmat faptul că dosarul era „conform”, și anume se putea considera că îndeplinește, în principiu, cerințele în materie de date și informații prevăzute la anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

- (5) Efectele acestor substanțe active asupra sănătății umane și 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 raportoare desemnate au înaintat Comisiei proiecte de rapoarte de evaluare privind substanțele în cauză, la 17 iunie 1998 (imazosulfuron), 2 iunie 2003 (laminarină), 2 august 2002 (metoxifenoizidă) și respectiv la 3 mai 1999 (s-metolaclor).
- (6) Proiectele de rapoarte de evaluare au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală. Examinarea s-a încheiat la 8 octombrie 2004 prin elaborarea rapoartelor de examinare ale Comisiei privind substanțele active imazosulfuron, laminarină, metoxifenoizidă și s-metolaclor.
- (7) În ceea ce privește imazosulfuronul, dosarul și informațiile obținute în urma examinării, au fost, de asemenea, înaintate Comitetului științific pentru plante. Raportul acestui comitet a fost adoptat în mod formal la 25 aprilie 2001 ⁽⁶⁾.
- (8) Comitetul a fost solicitat să formuleze observații privind importanța metabolitului IPSN datorită prezenței sale în sol și apă. Comitetul a ajuns la concluzia că, după părerea sa, prezența IPSN în apele subterane nu implică un risc semnificativ pentru sănătate, iar riscul pentru microorganismele din sol, nevertebratele acvatice și pești, precum și riscul grav pentru râme sunt avute în vedere în mod semnificativ. Comitetul a concluzionat, de asemenea, că, pe baza celor mai pesimiste estimări de expunere, sunt necesare informații suplimentare pentru a evalua și alte riscuri care decurg din IPSN. În cele din urmă, comitetul a estimat că riscul pentru mediu și riscul toxicologic pentru sănătatea umană, provocate de substanța mamă și/sau de metaboliți, alții decât IPSN, formate, potrivit unor studii, la niveluri comparabile cu cel al IPSN, nu au fost evaluate în mod complet și în consecință ar trebui să fie examinate în momentul evaluării suplimentare.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2004/99/CE a Comisiei (JO L 309, 6.10.2004, p. 6).

⁽²⁾ JO L 351, 23.12.1997, p. 67.

⁽³⁾ JO L 321, 6.12.2001, p. 34.

⁽⁴⁾ JO L 137, 19.5.2001, p. 30.

⁽⁵⁾ JO L 228, 15.8.1998, p. 35.

⁽⁶⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante privind includerea substanței imazosulfuron la anexa I la Directiva 91/414/CEE privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (CSP/IMAZO/002 – final, publicat la 21 mai 2001).

(9) Recomandările comitetului științific au fost luate în considerare pe parcursul examinării suplimentare, în sensul redactării prezentei directive și în raportul de examinare.

(10) În ceea ce privește IPSN, autorul notificării a furnizat și evaluat date suplimentare cu privire la riscul care trebuie luat în considerare, pe baza celor mai pesimiste estimări de expunere, identificat de Comitetul științific. Evaluarea efectuată în cadrul comitetului permanent a ajuns la concluzia că, având în vedere datele suplimentare prezentate de autorul notificării și în condițiile de utilizare propuse, IPSN nu are efecte nocive asupra oamenilor.

(11) În ceea ce privește imazosulfuronul și metaboliții alții decât IPSN, nici un metabolit în afară de IPSN nu este prezent la niveluri considerate „relevante”, în sensul dispozițiilor Directivei 91/414/CEE. De aceea, evaluarea efectuată în cadrul comitetului permanent, a ajuns la concluzia că riscul poate fi evaluat pe baza datelor disponibile.

(12) În urma acestei estimări, evaluarea efectuată în cadrul comitetului permanent a concluzionat că imazosulfuronul și metaboliții acestuia nu au efecte nocive asupra oamenilor și nu prezintă riscuri inacceptabile pentru mediu în condițiile de utilizare propuse (și anume: dozajul maxim de 0,05 kg de substanță activă/ha) atunci când sunt puse în aplicare măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor.

(13) Examinările substanțelor laminarină, metoxifenoimidă și s-metolaclole nu au relevat întrebări sau motive de îngrijorare care să necesite consultarea Comitetului științific pentru plante sau a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.

(14) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele fitosanitare care conțin substanțele active în cauză pot îndeplini, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în rapoartele de examinare ale Comisiei. În consecință, este necesar să se includă substanțele imazosulfuron, laminarină, metoxifenoimidă și s-metolaclole la anexa I, pentru a garanta că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele fitosanitare care conțin aceste substanțe active vor putea fi acordate în conformitate cu dispozițiile directivei menționate.

(15) După includerea substanțelor imazosulfuron, laminarină, metoxifenoimidă și s-metolaclole la anexa I la Directiva 91/414/CEE, este necesar să se acorde un termen rezonabil statelor membre pentru a aplica dispozițiile directivei menționate în ceea ce privește produsele fitosanitare care

conțin aceste substanțe și, în special pentru a putea reexamina autorizațiile provizorii existente și, înaintea expirării acestui termen, de a le transforma în autorizații definitive, de a le modifica sau de a le retrage, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE.

(16) În consecință, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată.

(17) 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

(1) Statele membre adoptă și publică până la 30 septembrie 2005 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Acestea comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor în cauză, precum și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 1 octombrie 2005.

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.

(2) Comisiei îi este comunicat de către statele membre textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

Articolul 3

(1) Statele membre reexaminează autorizația acordată pentru fiecare produs fitosanitar care conține imazosulfuron, laminarină, metoxifenoimidă sau s-metolaclole, pentru a garanta respectarea condițiilor aplicabile acestor substanțe active, stabilite la anexa I la Directiva 91/414/CEE. După caz, acestea modifică sau retrag autorizațiile, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, până la 30 septembrie 2005.

(2) Orice produs fitosanitar autorizat care conține imazosulfuron, laminarină, metoxifenozidă sau s-metolaclor în calitate de substanță activă unică sau asociată altor substanțe active incluse la anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 martie 2005, face obiectul unei reevaluări efectuate de statele membre în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele anexei II din directiva menționată. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

După stabilirea îndeplinirii acestor condiții, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține imazosulfuron, laminarină, metoxifenozidă sau s-metolaclor, în calitate de substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 septembrie 2006, sau
- (b) în cazul unui produs care conține imazosulfuron, laminarină, metoxifenozidă sau s-metolaclor asociat altor substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, fie până la

30 septembrie 2006, fie, în cazul în care este vorba de o dată ulterioară, până la data stabilită pentru modificare sau retragere în directiva sau directivele prin care substanțele în cauză au fost adăugate la anexa I la Directiva 91/414/CEE.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 aprilie 2005.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 19 ianuarie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarele substanțe se adaugă la finalul tabelului de la anexa I:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire dată de UICPA	Puritate (%)	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
95	Imazosulfuron CAS Nr. 122548-33-8 CIMAP Nr. 590	1-(2-clorimidazo [1,2-c] piridin-3-ilsulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il) uree	≥ 980 g/kg	1.4. 2005	31.3.2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca erbicid. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru imazosulfuron, în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 8 octombrie 2004. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție specială protecției plantelor acvatice și terestre care nu sunt vizate. După caz, trebuie adoptate măsuri care să vizeze reducerea riscurilor.
96	Laminarină CAS Nr. 9008-22-4 CIMAP Nr. 671	(1 → 3)-β-D-glucan (potrivit comisiei comune UICPA-UIB pentru nomenclatura biochimică)	≥ 860 g/kg de materie uscată	1.4. 2005	31.3.2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca generator de mecanisme naturale de apărare ale culturii. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru laminarină, în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 8 octombrie 2004.
97	Metoxifenoziidă CAS Nr. 161050-58-4 CIMAP Nr. 656	N-terț-butil-N'-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilohidrazidă	≥ 970 g/kg	1.4. 2005	31.3.2015	Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru metoxifenoziidă, în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 8 octombrie 2004. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție specială protecției artropodelor terestre și acvatice care nu sunt vizate. După caz, trebuie adoptate măsuri care să vizeze reducerea riscurilor.

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire dată de UICPA	Puritate (*)	Intrare în vigoare	Expirarea includerii	Dispoziții specifice
98	S-metolacloz CAS Nr. 87392-12-9 (izomerul S) 178961-20-1 (izomerul R) CIMAP Nr. 607	Amestec de: (aRS, 1 S)-2-clor-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil) acetamidă (80-100 %) și de: (aRS, 1 R)-2-clor-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamidă (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1.4. 2005	31.3.2015	<p>Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare pentru S-metolacloz, în special de anexele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 8 octombrie 2004.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — să acorde o atenție specială posibilității de contaminare a apelor subterane, în special cu substanța activă și cu metaboliții săi CGA 51202 și CGA 354743, atunci când substanța activă este utilizată în regiuni sensibile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — să acorde o atenție specială protecției plantelor acvatice. După caz, trebuie adoptate măsuri care să vizeze reducerea riscurilor.

(*) Detalii privind identitatea și specificarea substanțelor active sunt furnizate în raportul de examinare.”