

32005L0053

17.9.2005

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 241/51

**DIRECTIVA 2005/53/CE A COMISIEI  
din 16 septembrie 2005**

**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clorotalonil, clortoluron, cipermetrin, daminozid și tiofanat-metil**

**(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 cu substanțele active care trebuie să fie evaluate în vederea eventualei înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Respectiva listă include substanțele active următoare: clorotalonil, clortoluron, cipermetrin, daminozid și tiofanat-metil.

(2) Efectele acestor substanțe active asupra sănătății oamenilor și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 pentru o serie de utilizări propuse de către autorii notificărilor. Regulamentul (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> a desemnat statele membre raportoare menționate în continuare, iar acestea au prezentat Comisiei rapoartele de evaluare și recomandările menționate la articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92. Pentru clorotalonil, statul membru raportor a fost Țările de Jos și toate informațiile pertinente au fost prezentate la

31 ianuarie 2000. Pentru clortoluron, statul membru raportor a fost Spania și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 7 mai 1999. Pentru cipermetrin, statul membru raportor a fost Belgia și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 25 octombrie 1999. Pentru daminozid, statul membru raportor a fost Țările de Jos și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 30 iulie 1999. Pentru tiofanat-metil, statul membru raportor a fost Germania și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 21 noiembrie 1997.

(3) Rapoartele de evaluare au fost examinate de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(4) Examinările tuturor substanțelor active au avut ca rezultat, la 15 februarie 2005, elaborarea de către Comisie a rapoartelor de examinare a clorotalonilului, clortoluronului, cipermetrinului, daminozidului și tiofanat-metilului.

(5) Examinările clorotalonilului, clortoluronului și ale cipermetrinului nu au evidențiat probleme nerezolvate care să necesite consultarea Comitetului științific pentru plante sau a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), care a preluat rolul comitetului respectiv.

(6) Examinarea daminozidului a evidențiat un anumit număr de probleme nerezolvate care au fost examinate de către EFSA. Grupul științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor (grupul științific PFR) al EFSA a fost invitat să formuleze un aviz cu privire la mecanismul de acțiune al efectului cancerigen al 1,1-dimetilhidrazinei (UDMH) la rozătoare și să precizeze dacă se poate deduce sau nu un prag pentru acest efect. În caz afirmativ, s-a cerut să se precizeze această valoare. Având în vedere problemele evidențiate, grupul științific PFR a ajuns la concluzia <sup>(4)</sup> că, pe baza datelor disponibile, nu este posibil să se determine mecanismul responsabil pentru acțiunea cancerigenă a UDMH la rozătoare. Nu există

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

<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. 27).

<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 Grupului științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor privind o cerere a Comisiei legată de evaluarea daminozidului în cadrul Directivei 91/414/CEE a Consiliului [Jurnalul EFSA (2004), 61, 1-27], adoptat la 11 mai 2004.

nici o dovadă *in vitro* a genotoxicității la UDMH pură și a UDMH protejată de oxidare și nu este disponibil nici un studiu *in vivo*. De asemenea, grupul științific PFR a constatat că există o contradicție aparentă din moment ce studiile pe termen lung privind daminozidul nu aveau ca rezultat un efect cancerigen la șobolani și șoareci în dozele care ar fi trebuit să producă doze interne de UDMH formată după metabolizare, doze mai mari cu cel puțin un grad de mărime decât cele dovedite ca fiind eficiente în urma expunerii directe. De asemenea, în cadrul unui studiu efectuat în urma administrării orale a UDMH la șobolani, metilarea cu guanină N7 a apărut de 50 de ori mai mare decât cea observată după o administrare a daminozidului. În consecință, grupul științific PFR a estimat că orice concluzie privind mecanismul carcinogenității al UDMH administrate pe cale orală prezintă un grad de incertitudine. Grupul științific PFR a ajuns la concluzia că analiza datelor disponibile nu evidențiază un mecanism genotoxic.

Printre mecanismele posibile care nu sunt genotoxice, o alterare a reglării proliferării celulare sau un dezechilibru hormonal reprezintă alternative plauzibile pentru genotoxicitate, dar aceste mecanisme nu au fost studiate în mod specific și, prin urmare, nu este posibil, în prezent, să se ajungă la o concluzie definitivă privind mecanismul în cauză. Pe baza studiilor experimentale privind carcinogenicitatea UDMH efectuate pe șobolani și șoareci nu s-a observat nici un efect la dozele de 0,09 mg/kg greutate corporală/zi și 1,41 mg/kg greutate corporală/zi, respectiv.

În cazul în care proprietățile cancerigene ale UDMH observate sunt rezultatul unui mecanism care nu este genotoxic, dozele menționate anterior trebuie considerate praguri toxicologice. Cu toate acestea, având în vedere în același timp incertitudinile asociate mecanismului și posibilitatea ca UDMH să formeze, în condiții de cultură în seră, derivați oxidați care ar putea fi genotocici, grupul științific PFR estimează că orice utilizare a acestor doze ca praguri trebuie făcută cu precauție. Avizul a fost luat în considerare de către comitetul permanent, care a concluzionat că utilizarea daminozidului este acceptabilă în condițiile specificate.

(7) Evaluarea tiofanat-metilului a evidențiat un anumit număr de probleme neclarificate care au fost examinate de către Comitetul științific pentru plante. Comitetul științific a fost invitat să formuleze un aviz privind oportunitatea stabilirii unei doze zilnice admise (DZA) și a unui nivel acceptabil de expunere a operatorului (AOEL), având în vedere în special rezultatele în materie de proprietăți mutagene, proprietăți cancerigene, precum și studiile privind reproducerea pentru benomil, carbendazim și tiofanat-metil. Comitetul <sup>(1)</sup> a constatat că substanța biologic activă care este comună acestor trei substanțe este carbendazimul. Benomilul, în special, dar și tiofanat-metilul, este

metabolizat în carbendazim și cele trei substanțe produc aberații cromozomiale numerice (aneuploidie) în celulele mamiferelor expuse *in vivo*. Nu există nici o dovadă că o altă formă de dăunare a materialului genetic este indusă de una dintre aceste substanțe. Proprietățile cancerigene nu reprezintă un motiv de îngrijorare. Efectele cunoscute ale acestor fungicide asupra reproducerii sunt explicabile prin interacțiunea cu microtubulii aparatului mitotic. Mecanismul de inducere a aneuploidiei este bine înțeles și constă în inhibarea polimerizării tubulinei, proteină care este esențială pentru segregarea cromozomială în timpul diviziunii celulare: acesta nu implică nici o interacțiune cu ADN-ul. Dat fiind că sunt prezente copii multiple ale moleculelor de tubulină în celulele în proliferare, în prezența unei concentrații slabe de fungicide, va fi afectat un număr limitat de molecule de tubulină și, prin urmare, nu va rezulta nici un efect toxicologic nedorit. În consecință, se poate stabili un nivel clar care să nu implice nici un nivel nedorit și pot fi stabilite o DZA și un AOEL.

- (8) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele fitosanitare care conțin clorotalonil, clortoluron, cipermetrin, daminozid sau tiofanat-metil pot îndeplini, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și precizate în raportul de evaluare al Comisiei. În consecință, se recomandă înscrierea acestor substanțe active în anexa I în scopul de 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 respective.
- (9) Se recomandă să se stabilească un termen rezonabil, înaintea de înscrierea unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru noile cerințe care vor decurge din aceasta.
- (10) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Directiva 91/414/CEE în cazul înscrierii unei substanțe active în anexa I, statele membre trebuie să dispună de un termen de șase luni ulterior înscrierii pentru a revizui autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin clorotalonil, clortoluron, cipermetrin, daminozid sau tiofanat-metil, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special articolul 13 și a condițiilor aplicabile prevăzute în anexa I. După caz, statele membre trebuie să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Este necesar să se facă o derogare de la termenul menționat anterior și să se prevadă un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, menționat în anexa III, al fiecărui produs fitosanitar pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute de Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> Avizul Comitetului științific fitosanitar (SCP/BENOMY/002 – final, SCP/CARBEN/002 – final, SCP/THIOPHAN/002-final) din 23 martie 2001 privind evaluarea benomilului, a carbendazimului și a tiofanat-metilului în cadrul Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (aviz adoptat de Comitetul științific pentru plante la 7 martie 2001).

- (11) Experiența dobândită din înscrierile anterioare în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 a arătat că pot apărea dificultăți la interpretarea obligațiilor deținătorilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. În consecință, rezultă că este necesar, în cazul în care se dorește evitarea unor dificultăți noi, să se precizeze obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica dacă deținătorul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele anexei II la directiva menționată. Cu toate acestea, această precizare nu impune obligații noi statelor membre sau deținătorilor de autorizații în raport cu directivele care au fost adoptate până în acest moment pentru modificarea anexei I.
- (12) Prin urmare, este necesară modificarea Directivei 91/414/CEE în consecință.
- (13) 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 august 2006, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Ele comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 septembrie 2006.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării oficiale. Statele membre adoptă modalitățile de efectuare a acestei trimiteri.

#### Articolul 3

(1) După caz, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin clorotalonil, clortoluron, cipermetrin, daminozid sau tiofanat-metil ca substanță activă până la 31 august 2006.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă sunt respectate condițiile din anexa I la directiva menționată privind clorotalonilul, clortoluronul, cipermetrinul, daminozidul și tiofanat-metilul, cu excepția celor din partea B a înscrierilor privind aceste substanțe active și dacă deținătorul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele anexei II la directiva menționată anterior în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 din directiva menționată anterior.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține clorotalonil, clortoluron, cipermetrin, daminozid sau tiofanat-metil ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active, toate înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 28 februarie 2006, 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 cerințele anexei III la directiva respectivă și care are în vedere partea B a înscrierilor în anexa I la directiva respectivă privind clorotalonilul, clortoluronul, cipermetrinul, daminozidul și tiofanat-metilul. În funcție de această evaluare, statele membre decid dacă produsul respectă condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

După ce au stabilit dacă sunt respectate aceste condiții, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține clorotalonil, clortoluron, cipermetrin, daminozid sau tiofanat-metil ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 28 februarie 2010 sau
- (b) în cazul unui produs care conține clorotalonil, clortoluron, cipermetrin, daminozid sau tiofanat-metil asociat cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 28 februarie 2010 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care a(u) adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în cazul în care ultima dată este ulterioară celei dintâi.

#### Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 martie 2006.

#### Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 16 septembrie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membbru al Comisiei

## ANEXĂ

Următoarele substanțe se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
„102	Clortalonil Nr. CAS 1897-45-6 Nr. CIPAC 288	Tetracloroizoftalonnitril	98,5 g/kg — Hexaclorobenzen: nu mai mult de 0,01 g/kg — Decaclorobifenil: nu mai mult de 0,03 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind clortalonilul, în special apendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 februarie 2005. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției: — organismelor acvatice; — apelor subterane, în special cu privire la substanța activă și metaboliții săi R417888 și R611965 (SDS46851), atunci când substanța este utilizată în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Condițiile de utilizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.
103	Clortaluron (stereochimie nespecificată) Nr. CAS 15545-48-9 Nr. CIPAC 217	3-(3-clor-p-tolil)-1,1-dimetil uree	97,5 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind clortaluronul, în special apendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 februarie 2005. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este utilizată în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
104	Cipermetrin Nr. CAS 52315-07-8 Nr. CIPAC 332	(RS)- $\alpha$ -ciano-3 fenoibenzil-(1RS)- cis, trans-3-(2,2- diclorovinil)-2,2- dimetilciclopropan carboxilat  (4 perechi de izo- meri: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid.  PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind cipermetrinul, în special appendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 februarie 2005. În cadrul acestei evaluări generale: — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, albinelor și artropodelor nevizate. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor; — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de protecție.
105	Daminozid Nr. CAS 1596-84-5 Nr. CIPAC 330	Acid N-dimetil- aminosuccinamic	990 g/kg Impurități: — N-nitrosodimetilamină: nu mai mult de 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilhidrazină: nu mai mult de 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca regulator de creștere la culturi necomestibile.  PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind daminozidul, în special appendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 februarie 2005. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor și muncitorilor după revenirea în spațiul tratat. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de protecție.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
Nr.	Denumire comună, de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
106	Tiofanat-metil (stereochimie nespecificată) Nr. CAS 23564-05-8 Nr. CIPAC 262	Dimetil 4,4'-(ofenil)bis(3-tioalofanat)	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare privind tiofanat-metilul, în special apendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 februarie 2005. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, râmelor și a altor macro-organisme din sol. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.

(1) Precizări privind identitatea și specificațiile substanțelor active sunt oferite în rapoartele de examinare."