

32005L0057

22.9.2005

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 246/14

DIRECTIVA 2005/57/CE A COMISIEI
din 21 septembrie 2005
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active MCPA
și MCPB
(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⁾ prevede o listă de substanțe active care trebuie să fie evaluate în vederea eventualei înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include MCPA și MCPB.
- (2) Efectele acestor substanțe asupra sănătății oamenilor și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 pentru o gamă de utilizări propuse de autorii notificărilor. Prin Regulamentul (CE) nr. 933/94 al Comisiei din 27 aprilie 1994 de stabilire a listei de substanțe active din produsele fitosanitare și de desemnare a statelor membre raportoare pentru aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 ⁽³⁾, Italia a fost desemnată stat membru raportor. Italia a prezentat Comisiei, la 5 aprilie 2001 și la 19 decembrie 2001, rapoartele de evaluare și recomandările, în conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92.
- (3) Rapoartele de evaluare au fost examinate de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Examinările s-au finalizat la 15 aprilie 2005 sub forma rapoartelor de examinare ale Comisiei pentru MCPA și MCPB.
- (4) Examinările MCPA și MCPB nu au revelat probleme nerezolvate care să necesite analiza Comitetului științific pentru plante sau a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (AESAs), care a preluat rolul comitetului respectiv.

(5) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele fitosanitare care conțin MCPA sau MCPB ar trebui să îndeplinească, 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 descrise în rapoartele de examinare ale Comisiei. Prin urmare, este necesară înscrierea acestor substanțe 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.

(6) Este necesar să se prevadă un termen rezonabil, înainte 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 acest fapt.

(7) 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 MCPA sau MCPB, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special a articolului 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.

(8) Experiența dobândită din înscrierile anterioare în anexa I la Directiva 91/414/CEE a unor substanțe 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. Prin urmare, ar fi necesar, dacă se dorește evitarea unor noi dificultăți, 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 anterior. Totuși, 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

- (9) Prin urmare, este necesară modificarea Directivei 91/414/CEE în consecință.
- (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, până la 31 octombrie 2006, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre transmit 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 noiembrie 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 stabilesc modalitățile de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 3

(1) După caz, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE, până la 31 octombrie 2006, autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin MCPA sau MCPB ca substanțe active. Până la această dată, ele verifică, în special, dacă sunt respectate condițiile din anexa I la directiva menționată cu privire la MCPA și MCPB, cu excepția celor din partea B a înscrierilor referitoare la 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.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține MCPA sau MCPB ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active, toate prevăzute în anexa I la Directiva 91/414/CEE, face obiectul unei reevaluări de către statele membre, până la 30 aprilie 2006, 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 directiva menționată și care are în vedere partea B a înscrierilor din anexa I la directiva menționată cu privire la MCPA și MCPB. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

După ce stabilesc dacă aceste condiții sunt respectate, statele membre:

- (a) în cazul produselor care conțin MCPA sau MCPB ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 aprilie 2010 sau
- (b) în cazul produselor care conțin MCPA sau MCPB asociat cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 aprilie 2010 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în cadrul directivei sau directivelor respective care a(u) adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă ultima dată este ulterioară celei dintâi.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 mai 2006.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 21 septembrie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Substanța activă care se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
„108	MCPA Nr. CAS 94-74-6 Nr. CIPAC 2	Acid 4-4-cloro- <i>o</i> -toliloxiacetic	≥ 930 g/kg	1 mai 2006	30 aprilie 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 pentru MCPA, în special apendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2005. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apelor subterane, atunci când substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și să se asigure că, după caz, condițiile de autorizare includ măsuri de reducere a riscurilor, precum instituirea unor zone-tampon.
109	MCPB Nr. CAS 94-81-5 Nr. CIPAC 50	Acid 4-(4-cloro- <i>o</i> -toliloxi)butiric	≥ 920 g/kg	1 mai 2006	30 aprilie 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 pentru MCPB, în special apendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 aprilie 2005. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității de contaminare a apelor subterane, atunci când substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și să se asigure că, după caz, condițiile de autorizare includ măsuri de reducere a riscurilor, precum zonele-tampon.

(1) Precizări suplimentare privind identitatea și specificațiile substanțelor active se găsesc în rapoartele de examinare.”