

32005L0058

L 246/17

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

22.9.2005

**DIRECTIVA 2005/58/CE A COMISIEI**  
**din 21 septembrie 2005**  
**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active bifenazat și milbemectină**

(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 fitofarmaceutice <sup>(1)</sup>, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Țările de Jos au primit din partea Crompton Europe Ltd., la 3 iulie 2001, o cerere de înscriere a substanței active bifenazat în anexa I la directiva menționată. Decizia 2002/268/CE a Comisiei <sup>(2)</sup> a confirmat că dosarul este „conform”, în sensul că se poate considera că acesta îndeplinește, în principiu, cerințele în materie de date și informații prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

(2) Țările de Jos au primit din partea Sankyo Company Ltd., la 6 martie 2000, o cerere prezentată în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, în scopul de a obține înscrierea substanței active milbemectină în anexa I la directiva menționată anterior. Decizia 2000/540/CE a Comisiei <sup>(3)</sup> a confirmat că dosarul este „conform”, în sensul că se poate considera că acesta îndeplinește, în principiu, cerințele în materie de date și informații prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

(3) Efectele acestor substanțe active asupra sănătății oamenilor 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 către solicitanți. Statele membre raportoare desemnate au prezentat Comisiei proiecte de rapoarte de evaluare pentru aceste substanțe la 3 aprilie 2003 (bifenazat) și la 16 iunie 2001 (milbemectină).

(4) Statele membre și Comisia au revizuit proiectele de rapoarte de evaluare în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Acest proces s-a finalizat la 3 iunie 2005 prin publicarea rapoartelor de examinare ale Comisiei pentru bifenazat și milbemectină.

(5) Examinarea bifenazatului și milbemectinei nu a revelat probleme nerezolvate sau motive de îngrijorare care să necesite o consultare a Comitetului științific pentru plante sau a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, care a preluat rolul comitetului respectiv.

(6) Conform diferitelor examinări efectuate, se poate considera că produsele fitofarmaceutice care conțin substanțele active respective îndeplinesc, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și precizate în rapoartele de examinare ale Comisiei. Prin urmare, este necesară înscrierea substanțelor bifenazat și milbemectină în anexa I, în scopul de a garanta că autorizațiile pentru produsele fitofarmaceutice care conțin aceste substanțe active vor putea fi acordate în toate statele membre în conformitate cu dispozițiile directivei.

(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 provizorii existente pentru produsele fitofarmaceutice care conțin bifenazat sau milbemectină, în scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special a articolului 13 și a condițiilor aplicabile stabilite în anexa I. Statele membre trebuie să transforme autorizațiile provizorii existente în autorizații complete, să le modifice sau să le retragă 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, prevăzut în anexa III, al fiecărui produs fitofarmaceutic pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme menționate de Directiva 91/414/CEE.

(8) Înscrierea bifenazatului în anexa I are la bază un dosar care prevede utilizarea acestei substanțe active pentru plantele ornamentale în sere. Datele prezentate de către autorul notificării nu sunt suficiente pentru a aproba alte utilizări și nu s-a demonstrat că toate riscurile aferente celorlalte utilizări au fost tratate în conformitate cu criteriile prevăzute în anexa VI. În consecință, este necesar ca statele membre care doresc să autorizeze alte utilizări să solicite datele și informațiile necesare pentru a demonstra că utilizările respective sunt compatibile cu criteriile prevăzute de Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește efectele asupra consumatorilor și asupra mediului.

<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 92, 9.4.2002, p. 34.

<sup>(3)</sup> JO L 230, 12.9.2000, p. 14.

- (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

(1) Statele membre adoptă și publică, până la 31 mai 2006, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Comisiei îi sunt comunicat de îndată textul acestor dispoziții și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Ele aplică aceste dispoziții de la 1 iunie 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.

(2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

#### Articolul 3

(1) După caz, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, până la 31 mai 2006, autorizațiile existente pentru produsele fitofarmaceutice care conțin bifenazat sau milbemectină ca substanțe active. Până la această dată, ele verifică, în special, dacă sunt respectate condițiile din anexa I la directiva menționată cu privire la bifenazat și milbemectină, cu excepția celor din partea B a înscrierilor privind aceste substanțe active, precum 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 fitofarmaceutic autorizat care conține bifenazat sau milbemectină ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active, toate înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 noiembrie 2005, 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 menționată și care ia în considerare partea B a înscrierilor în anexa I la directiva menționată cu privire la bifenazat și milbemectină. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b)-(e) din Directiva 91/414/CEE.

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

- (a) în cazul unui produs care conține bifenazat sau milbemectină ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 mai 2007 sau
- (b) în cazul unui produs care conține bifenazat sau milbemectină în asociație cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 mai 2007 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere de directiva sau directivele 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 decembrie 2005.

#### Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 21 septembrie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membbru al Comisiei

## ANEXĂ

Următoarele substanțe se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
.110	Bifenazat Nr. CAS 149877-41-8 Nr. CIPAC 736	Izopropil 2-(4-metoxibifenil-3-il)hidrazinoformat	≥ 950 g/kg	1 decembrie 2005	30 noiembrie 2015	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca acaricid.  PARTEA B La evaluarea cererilor de autorizare pentru produsele fitofarmaceutice care conțin bifenazat pentru alte utilizări decât cele pentru plantele ornamentale în sere, statele membre vor acorda o atenție deosebită criteriilor menționate la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se vor asigura că obțin toate datele și informațiile necesare înainte de a acorda o astfel de autorizație.  Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru bifenazat, în special appendicele I și II, stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.
111	Milbemectină Milbemectina este un amestec de M.A <sub>3</sub> și M.A <sub>4</sub> Nr. CAS M.A <sub>3</sub> : 51596-10-2 M.A <sub>4</sub> : 51596-11-3 Nr. CIPAC 660	M.A <sub>3</sub> : (10E, 14E, 16E, 22Z)-(1R, 4S, 5'S, 6R, 6'R, 8R, 13R, 20R, 21R, 24S)-21,24-dihidroxi-5',6',11,13,22-pentametil-3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.1 <sup>4,8,20,24</sup> ] pentacosă-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahidropiran-2-onă  M.A <sub>4</sub> : (10E, 14E, 16E, 22Z)-(1R, 4S, 5'S, 6R, 6'R, 8R, 13R, 20R, 21R, 24S)-6'-etil-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-3,7,19-trioxatetraciclo [15.6.1.1 <sup>4,8,20,24</sup> ] pentacosă-10,14,16,22-tetraen-6-spiro-2'-tetrahidropiran-2-onă	≥ 950 g/kg	1 decembrie 2005	30 noiembrie 2015	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca acaricid sau insecticid.  PARTEA B Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru milbemectină, în special appendicele I și II, stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.  În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice.  După caz, trebuie luate măsuri de reducere a riscurilor.

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