

32005L0072

L 279/63

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

22.10.2005

DIRECTIVA 2005/72/CE A COMISIEI
din 21 octombrie 2005
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clorpirifos,
clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

pertinente au fost prezentate la 3 octombrie 2000,
 29 noiembrie 2000 și 22 august 2000, respectiv.

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),

(3) Rapoartele de evaluare au fost revizuite de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Revizuirea acestor rapoarte a avut ca rezultat, la 3 iunie 2005, întocmirea rapoartelor de examinare ale Comisiei cu privire la clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram.

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 a substanțelor active care trebuie să fie evaluate în vederea eventualei lor înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Clorpirifosul, clorpirifos-metilul (cu aceste denumiri), mancozebul, manebul și metiramul se află pe această listă.

(4) Examinările clorpirifosului, clorpirifos-metilului, mancozebului, manebului și metiramului nu au revelat probleme nerezolvate care să necesite consultarea Comitetului Științific pentru Plante sau a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), care a preluat rolul comitetului respectiv.

(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 al Comisiei ⁽³⁾ a desemnat statele membre raportoare menționate în continuare; acestea au prezentat Comisiei rapoartele de evaluare și recomandările prevăzute la articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92. Pentru clorpirifos și clorpirifos-metil, statul membru raportor a fost Spania și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 16 septembrie 1997 și la 7 mai 1999. Pentru mancozeb, maneb și metiram, Italia a fost desemnată stat membru raportor și toate informațiile

(5) Diversele examinări efectuate au arătat că produsele fitosanitare care conțin clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram pot fi considerate, în general, ca îndeplinind cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările studiate și descrise în rapoartele de examinare ale Comisiei. Prin urmare, este oportun să se înscrie aceste substanțe active în anexa I, în scopul de a garanta faptul că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele fitosanitare care conțin aceste substanțe active vor putea fi acordate în conformitate cu dispozițiile directivei respective.

(6) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este necesar să se obțină informații suplimentare asupra anumitor puncte specifice. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că înscrierea unei substanțe în anexa I poate face obiectul anumitor condiții. Prin urmare, este necesar să se impună supunerea clorpirifosului, clorpirifos-metilului, mancozebului, manebului și metiramului la teste suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru anumite organisme care nu sunt vizate de aceste substanțe și, în cazul manebului și mancozebului, a riscurilor de toxicitate pentru dezvoltare, iar aceste examinări să fie prezentate de către autorii notificărilor.

⁽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).

(7) 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.

- (8) 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 clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram 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, prevăzut în anexa III, al fiecărui produs fitosanitar pentru fiecare utilizare propusă, în conformitate cu principiile uniforme menționate de Directiva 91/414/CEE.
- (9) Experiența dobândită din înscrierile anterioare în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale unor substanțe active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 a arătat că pot apărea dificultăți la interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, ar fi necesar, pentru a evita apariția unor noi dificultăți, să se precizeze obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele anexei II la directiva respectivă. Totuși, această precizare nu impune noi obligații statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele care au fost adoptate până în prezent pentru modificarea anexei I.
- (10) Prin urmare, este necesară modificarea Directivei 91/414/CEE în consecință.
- (11) 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 decembrie 2006. 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 ianuarie 2007.

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 Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb sau metiram ca substanțe active până la 31 decembrie 2006. Până la această dată, ele verifică în special dacă sunt respectate condițiile prevăzute în anexa I cu privire la clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram, cu excepția condițiilor din partea B a înscrierilor privind aceste substanțe active, precum și dacă titularul de autorizație deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele anexei II la directiva respectivă, în conformitate cu condițiile articolului 13.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb sau metiram ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active, toate înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 iunie 2006, face obiectul unei reevaluări de către statele membre în conformitate cu principiile uniforme menționate 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 din înscrierile în anexa I la directiva menționată cu privire la clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb și metiram, respectiv. 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 au stabilit dacă sunt îndeplinite aceste condiții, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb sau metiram ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 iunie 2010 sau

(b) în cazul unui produs care conține clorpirifos, clorpirifos-metil, mancozeb, maneb sau metiram asociat cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 iunie 2010 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere de directiva sau directivele respective care a(u) adăugat substanța sau substanțele active prevăzute în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă ultima dată este ulterioară celei dintâi.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iulie 2006.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 21 octombrie 2005.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

„Substanțele următoare se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
112	Clorpirifos Nr. CAS 2921-88-2 Nr. CIPAC 221	Tiofosfat de O,O-dietil- O-3,5,6-tricloro-2-piridil	≥ 970 g/kg Impuritatea O,O,O-tetraetil ditiopirofosfat (sulfotep) poate prezenta probleme toxicologice, iar conținutul maxim se stabilește la 3 g/kg	1 iulie 2006	30 iunie 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 pentru clorpirifos, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice, albinelor și a artropodelor nevizitate, precum și să garanteze că, după caz, condițiile de autorizare includ măsuri de reducere a riscurilor, precum zonele-tampon. Statele membre solicită realizarea unor studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere. Ele se asigură că autorii notificărilor la solicitarea căroră clorpirifosul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.
113	Clorpirifos-metil Nr. CAS 5598-13-0 Nr. CIPAC 486	Tiofosfat de O,O-dimetil și de O-3,5,6-tricloro-2- piridil	≥ 960 g/kg Impuritățile O,O,O-tetrametil ditiopirofosfat (sulfotemp) și O,O,O-trimetil-O-(3,5,6-tricloro-2-piridinil) ditiopirofosfat (sulfotemp-ester) pot prezenta probleme toxicologice, iar conținutul maxim pentru fiecare impuritate se stabilește la 5 g/kg	1 iulie 2006	30 iunie 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 pentru clorpirifos-metil, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificația substanțelor active sunt oferite în raportul de examinare corespunzător.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
114	Maneb Nr. CAS 12427-38-2 Nr. CIPAC 61	Mangan etilenbis (ditiocarbamat) (polimer)	≥ 860 g/kg Etilenourea (impuritate rezultată din procesul de fabricație) poate constitui o problemă toxicologică și nu poate depăși 0,5 % din conținutul în maneb	1 iulie 2006	30 iunie 2016	<p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice, albinelor și a arthropodelor nevizate, precum și să garanteze că, după caz, condițiile de autorizare includ măsuri de reducere a riscurilor, precum zonele-tampon.</p> <p>Statele membre solicită realizarea unor studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere, în cazul utilizării în exterior. Ele se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora clorpirifos-metilul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p> <p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru maneb, în special appendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită riscului de contaminare a apelor subterane atunci când substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice extreme vulnerabile.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită reziduurilor prezente în produsele alimentare și să evalueze expunerea alimentară a consumatorilor.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice și a arthropodelor nevizate, precum și să garanteze că în condițiile de autorizare sunt incluse măsuri de reducere a riscurilor.</p>

(1) Detaliile suplimentare privind identitatea și specificația substanțelor active sunt oferite în raportul de examinare corespunzător.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
115	Mancozeb Nr. CAS 8018-01-7 (anterior 8065-67-5) Nr. CIPAC 34	Mangan ditiocarbamat (pcomplex cu sare de zinc etilenbis)	≥ 800 g/kg Etilentiourea (impuritate rezultată din procesul de fabricație) poate constitui o problemă toxicologică și nu poate depăși 0,5 % din conținutul în mancozeb	1 iulie 2006	30 iunie 2016	<p>Statele membre solicită realizarea unor studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere și a riscurilor de toxicitate pentru dezvoltare.</p> <p>Ele se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora manebul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii. Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p> <p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru mancozeb, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită riscului de contaminare a apelor subterane atunci când substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice extreme vulnerabile.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită reziduurilor prezente în produsele alimentare și să evalueze expunerea alimentară a consumatorilor.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice și a artropodelor nevizitate, precum și să garanteze că în condițiile de autorizare sunt incluse măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Statele membre solicită realizarea unor studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere și a riscurilor de toxicitate pentru dezvoltare.</p>

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificația substanțelor active sunt oferite în raportul de examinare corespunzător.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
116	Metiram Nr. CAS 9006-42-2 Nr. CIPAC 478	Etilenbis ditiocarbamat – poli [etilenbis(tiuram disulfură)] de zinc amoniu	≥ 840 g/kg Etilentiourea (impuritate rezultată din procesul de fabricație) poate constitui o problemă toxicologică și nu poate depăși 0,5 % din conținutul în metiram	1 iulie 2006	30 iunie 2016	<p>Ele se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora mancozebul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p> <p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se vor lua în considerare concluziile raportului de examinare pentru metiram, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 3 iunie 2005.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită riscului de contaminare a apelor subterane atunci când substanța activă se aplică în regiuni cu sol și/sau condiții climatice extreme vulnerabile.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită reziduurilor prezente în produsele alimentare și să evalueze expunerea alimentară a consumatorilor.</p> <p>Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice și a artropodelor nevizitate, precum și să garanteze că în condițiile de autorizare sunt incluse măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Statele membre solicită realizarea unor studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere. Ele se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora metiramul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

(1) Detaliile suplimentare privind identitatea și specificația substanțelor active sunt oferite în raportul de examinare corespunzător.