

32006D0966

L 397/28

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

30.12.2006

**DECIZIA COMISIEI**  
**din 18 decembrie 2006**  
**privind neînscrierea alaclorului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și retragerea autorizațiilor**  
**acordate pentru produsele fitosanitare care conțin această substanță activă**

[notificată cu numărul C(2006) 6567]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2006/966/CE)

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 de uz fitosanitar <sup>(1)</sup>, în special articolul 8 alineatul (2) al patrulea paragraf,

întrucât:

- (1) Articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE prevede realizarea de către Comisie a unui program de lucru pentru examinarea substanțelor active utilizate în produsele fitosanitare aflate deja pe piață la 25 iulie 1993. Normele de executare a programului menționat anterior sunt prevăzute de 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>.
- (2) 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> al Comisiei a stabilit lista substanțelor active care trebuie evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92, a

desemnat statul membru raportor pentru evaluarea fiecărei substanțe și a identificat producătorii fiecărei substanțe active care au trimis o notificare în termenele stabilite.

- (3) Alaclorul este una dintre cele 89 de substanțe active prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 933/94.
- (4) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92, Spania, în calitate de stat membru raportor desemnat, a prezentat Comisiei, la 20 iulie 1999, raportul său de evaluare a informațiilor furnizate de autorii notificărilor, în conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din regulamentul menționat anterior.
- (5) După primirea raportului statului membru raportor, Comisia a angajat consultări cu experții din statele membre, precum și cu autorii principalelor notificări, astfel cum se prevede la articolul 7 alineatul (3) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92. Se părea că sunt necesare informații suplimentare. Decizia 2001/810/CE a Comisiei <sup>(4)</sup> a stabilit un termen de transmitere a informațiilor de către autorul notificării, care a expirat la 25 mai 2002. Decizia menționată anterior stabilește o dată ulterioară, 31 decembrie 2002, pentru anumite studii pe termen lung.
- (6) La 19 decembrie 2003, Comisia a organizat o reuniune tripartită cu autorii principalelor notificări și cu statul membru raportor pentru substanța activă prevăzută de prezenta decizie.
- (7) Raportul de evaluare elaborat de Spania a fost examinat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală. Examinarea în cauză s-a încheiat la 4 aprilie 2006, iar concluziile acesteia au fost înscrise în raportul de examinare a alaclorului de către Comisie.

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/75/CE a Comisiei (JO L 248, 12.9.2006, p. 3).

<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> JO L 305, 22.11.2001, p. 32.

- (8) Examinarea alaclorului a pus în evidență un anumit număr de întrebări rămase deschise, asupra cărora s-a concentrat grupul științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor. S-a cerut grupului științific să dea un aviz cu privire la două întrebări. Mai întâi, dacă apariția tumorilor la fosele nazale observată în cadrul studiului de cancerigenitate efectuat pe șobolani ar putea să apară și la ființe umane și, dacă da, cauza constă într-un mecanism genotoxic? În al doilea rând, dacă informațiile furnizate cu privire la metaboliții 65, 85, 54, 25, 76 și 51, care depășesc nivelul de 0,1 μg/l, sunt suficiente pentru a demonstra că aceștia nu joacă nici un rol. În avizul său <sup>(1)</sup>, grupul științific a concluzionat că, în ceea ce privește prima întrebare, datele disponibile par să indice faptul că un alt mod de acțiune decât cel genotoxic intervine în apariția tumorilor la fosele nazale observată în cadrul studiilor de cancerigenitate efectuate pe șobolani. Cu toate că este posibil ca modul respectiv de acțiune să poată apărea și la om, este foarte puțin probabil să se atingă concentrațiile metabolitului activ necesare pentru declanșarea lanțului de evenimente care conduc la cancer. Referitor la cea de-a doua întrebare, grupul științific a concluzionat că metaboliții 65, 54 și 25 au făcut obiectul unor teste de toxicitate adecvate, dar că baza de date privind toxicitatea este inadecvată pentru metaboliții de sol 85, 76 și 51. Baza de date privind genotoxicitatea este de asemenea inadecvată pentru metaboliții de sol 85, 76 și 51. În ceea ce privește metabolitul 25, grupul științific nu a fost în măsură să ajungă la concluzia că acesta nu prezintă nici un pericol din punct de vedere al genotoxicității. Concluziile acestuia au fost următoarele: în cazul în care informațiile prezentate pentru metaboliții 65 și 54 sunt suficiente pentru a dovedi că aceștia nu joacă nici un rol, nu aceeași este situația datelor furnizate pentru metaboliții 85, 76, 51 și 25.
- (9) Pe parcursul evaluării substanței active în cauză, au fost identificate alte elemente îngrijorătoare. S-a descoperit că limita maximă admisibilă, stabilită la 0,1 μg/l, este depășită de concentrația prevăzută din anumiți metaboliți menționați anterior în apele subterane. Mai mult, nu s-a putut exclude ipoteza că alaclorul are un potențial cancerigen. În acest context, alaclorul a fost clasificat printre substanțele cancerigene din categoria 3 prin Directiva 2004/73/CE a Comisiei <sup>(2)</sup> din 29 aprilie 2004 de efectuare a celei de-a douăzeci și noua adaptări la progresul tehnic a Directivei 67/548/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup> privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase. În acest caz, s-a considerat oportună creșterea factorilor de siguranță utilizați pentru stabilirea unui nivel acceptabil de expunere a utilizatorului. Expunerea rezultată din manipularea substanței și din aplicarea nivelurilor (adică a dozelor prevăzute la hectar) propuse de autorul notificării depășește nivelul respectiv; cu alte cuvinte, aceasta reprezintă un risc inacceptabil pentru utilizatori.
- (10) În consecință, dat fiind că problemele respective nu au putut fi rezolvate, evaluările efectuate pe baza informațiilor transmise nu au permis să se demonstreze că, în condițiile de utilizare avute în vedere, produsele fitosanitare conținând alaclor respectă, la modul general, cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE.
- (11) Prin urmare, ar trebui ca alaclorul să nu fie înscris în anexa I la Directiva 91/414/CEE.
- (12) Ar trebuie să se adopte măsuri care să garanteze că autorizațiile în vigoare privind produsele fitosanitare care conțin alaclor vor fi retrase într-un termen stabilit și nu vor fi reînnoite și că pentru produsele respective nu se va acorda o nouă autorizație.
- (13) Perioada de grație pentru eliminare, depozitare, introducerea pe piață și utilizarea stocurilor existente de produse fitosanitare care conțin alaclor autorizate de statele membre nu poate depăși 12 luni, pentru a se limita utilizarea stocurilor respective la o singură perioadă de vegetație suplimentară.
- (14) Prezenta decizie nu aduce atingere nici unei acțiuni pe care Comisia ar putea să o întreprindă ulterior cu privire la substanța activă în cauză în cadrul Directivei 79/117/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1978 privind interzicerea introducerii pe piață și folosirii produselor fitosanitare care conțin anumite substanțe active <sup>(4)</sup>, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 850/2004 <sup>(5)</sup>.
- (15) Prezenta decizie nu exclude posibilitatea ca o cerere să fie introdusă în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, în vederea unei eventuale înscrieri a alaclorului în anexa I la directiva menționată anterior.
- (16) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Alaclorul nu se înscrie, ca substanță activă, în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

*Articolul 2*

Statele membre garantează că:

- (a) autorizațiile pentru produsele fitosanitare care conțin alaclor sunt retrase până la 18 iunie 2007;

(1) Avizul grupului științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor cu privire la o cerere a Comisiei referitoare la evaluarea alaclorului în contextul Directivei 91/414/CEE a Consiliului (întrebarea nr. EFSA-Q-2004-48), adoptat la 28 octombrie 2004.

(2) JO L 152, 30.4.2004, p. 1.

(3) JO 196, 16.8.1967, p. 1.

(4) JO L 33, 8.2.1979, p. 36.

(5) JO L 158, 30.4.2004, p. 7.

(b) începând cu 19 decembrie 2006, nu va mai fi acordată sau reînnoită nici o autorizație pentru produse fitosanitare care conțin alacilor în baza derogării prevăzute la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE.

*Articolul 3*

Termenul de grație acordat de un stat membru în conformitate cu dispozițiile articolului 4 alineatul (6) din Directiva 91/414/CEE este cel mai scurt posibil și expiră până la 18 iunie 2008.

*Articolul 4*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 18 decembrie 2006.

*Pentru Comisie*

Markos KYPRIANOU

*Membru al Comisiei*