

32006L0016

L 36/37

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

8.2.2006

DIRECTIVA 2006/16/CE A COMISIEI
din 7 februarie 2006
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului pentru a înscrie substanța activă oxamil
(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănăta-tea animală și a fost finalizat la 15 iulie 2005 sub forma raportului de revizuire a oxamilului de către Comisie.

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),

- (4) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele fitosanitare care conțin oxamil pot îndeplini, în mod 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 revizuire al Comisiei. Prin urmare, este necesar să se înscrie oxamilul în anexa I, în scopul de a garanta că, în toate statele membre, autorizațiile pentru produsele fitosanitare care conțin această substanță activă în cauză vor putea fi eliberate în conformitate cu dispozițiile directivei.

întrucât:

- (1) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ⁽²⁾ și (CE) nr. 703/2001 ⁽³⁾ ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a etapei a doua a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care trebuie să fie evaluate în vederea eventualei lor înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include substanța oxamil.

- (5) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este necesar să se obțină informații suplimentare privind anumite puncte specifice. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că înscrierea unei substanțe în anexa I poate face obiectul anumitor condiții. Așadar, este necesar să se impună ca oxamilul să fie supus unor teste suplimentare, astfel încât să se confirme evaluarea riscurilor pentru anumite aspecte, precum și ca aceste examinări să fie prezentate de către autorul notificării.

- (2) Efectele oxamilului asupra sănătății oamenilor și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile Regulamentelor (CE) nr. 451/2000 și (CE) nr. 703/2001, pentru o serie de utilizări propuse de către autorul notificării. Regulamentele menționate desemnează, de asemenea, statele membre raportoare care au obligația de a prezenta Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („European Food Safety Authority”—EFSA) rapoartele de evaluare și recomandările corespunzătoare, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 451/2000. Pentru oxamil, statul membru raportor a fost Irlanda și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 25 august 2003.

- (6) Experiența dobândită din înscrierile anterioare în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei ⁽⁵⁾ a arătat că pot interveni dificultăți la interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Ar fi necesar, așadar, pentru a evita orice nouă dificultate, 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 din anexa II la directiva menționată. 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.

- (3) Raportul de evaluare a făcut obiectul unei evaluări între egali („peer review”) de către statele membre și EFSA, în cadrul grupului său de lucru „Evaluare” și a fost prezentat Comisiei la 14 ianuarie 2005 sub forma raportului științific al EFSA privind oxamilul ⁽⁴⁾. Acest raport de evaluare a fost revizuit de către statele membre și Comisie în cadrul

- (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.

(1) JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/6/CE a Comisiei (JO L 12, 18.1.2006, p. 21).

(2) JO L 55, 29.2.2000, p. 25. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1044/2003 (JO L 151, 19.6.2003, p. 32).

(3) JO L 98, 7.4.2001, p. 6.

(4) EFSA Scientific Report (2005) 26, 1-78, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Oxamil (finalised: 14 January 2005).

(5) 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).

- (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 după înscriere pentru a revizui autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin oxamil, 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 preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute de Directiva 91/414/CEE.
- (9) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată 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 ianuarie 2007, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 februarie 2007.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea 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 oxamil ca substanță activă până la 31 ianuarie 2007.

Până la această dată, statele membre verifică, în special, dacă se respectă condițiile privind oxamilul prevăzute în anexa I la directiva menționată anterior, cu excepția celor din partea B a înscrierii despre această substanță activă, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată, în conformitate cu condițiile de la articolul 13 din directiva respectivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține oxamil, ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active, toate înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE, face obiectul unei reevaluări de către statele membre, până la 30 iulie 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 ia în considerare partea B a înscrierii privind oxamilul din anexa I la directiva menționată. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile precizate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

După ce se asigură de respectarea acestor condiții, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține oxamil ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 iulie 2010, sau
- (b) în cazul unui produs care conține oxamil asociat cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 iulie 2010 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în directiva (directivele) care a (au) adăugat substanța (substanțele) respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE, dacă ultima dată este ulterioară celei dintâi.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 august 2006.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 7 februarie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarea substanță activă 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
„117	Oxamil Nr. CAS 23135-22-0 Nr. CIPAC 342	N,N-dimetil-2-metilcarbamoiloximino-2-(metilto) acetamidă	970 g/kg	1 august 2006	31 iulie 2016	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca nematocid și insecticid.</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 revizuire privind oxamilul, în special apendicele I și II, astfel cum au fost stabilite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 iulie 2005. În cadrul acestei evaluări generale:</p> <ul style="list-style-type: none"> — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor și a mamiferelor, a râmelor, a organismelor acvatice, a apelor de suprafață și a apelor subterane în situații vulnerabile. <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de reducere a riscurilor,</p> <ul style="list-style-type: none"> — Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de protecție. <p>Statele membre solicită efectuarea unor studii suplimentare în vederea confirmării evaluării riscurilor pentru contaminarea apelor subterane în solurile acide, pentru păsări, mamifere și râme. Statele membre se asigură că autorii notificărilor la solicitarea cărora oxamilul a fost inclus în prezenta anexă furnizează Comisiei aceste studii termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

(1) Raportul de revizuire furnizează detalii suplimentare privind identitatea și specificația substanței active.”