

32006L0039

13.4.2006

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 104/30

DIRECTIVA 2006/39/CE A COMISIEI**din 12 aprilie 2006****de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metil și triticonazol****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

3 noiembrie 2003. Pentru triticonazol, statul membru raportor era Austria și toate informațiile utile au fost prezentate la 29 septembrie 2003.

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) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 (2) și (CE) nr. 703/2001 (3) ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a celei de-a doua etape a programului de muncă menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă a substanțelor active care trebuie evaluate în vederea unei eventuale înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Respectiva listă cuprinde clodinafopul, pirimicarb, rimsulfuronul, tolclofos-metil și triticonazolul.
- (2) Efectele respectivelor substanțe active asupra sănătății umane și a 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 autorii notificărilor. Respectivul regulament desemnează statele membre raportoare însărcinate să prezinte Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) rapoartele de evaluare și recomandările aferente pentru respectivele substanțe active, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 451/2000. În ceea ce privește clodinafopul, statul membru raportor era reprezentat de Țările de Jos și toate informațiile utile au fost prezentate la 7 noiembrie 2003. Pentru pirimicarb, statul membru raportor era Regatul Unit și toate informațiile utile au fost prezentate la 4 noiembrie 2003. În ceea ce privește rimsulfuronul, statul membru raportor era Germania și toate informațiile relevante au fost prezentate la 6 august 2003. Pentru tolclofos-metil, statul membru raportor era Suedia și toate informațiile utile au fost prezentate la

- (3) Rapoartele de evaluare au făcut obiectul unei evaluări între egali de către statele membre și EFSA și au fost prezentate Comisiei la 14 martie și 10 august 2005 sub forma unor rapoarte științifice ale EFSA privind clodinafopul, pirimicarb, rimsulfuronul, tolclofos-metil și triticonazolul (4). Respectivul rapoarte au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și s-au finalizat la 27 ianuarie 2006 sub forma unor rapoarte de examinare ale Comisiei privind clodinafopul, pirimicarb, rimsulfuronul, tolclofos-metil și triticonazolul.
- (4) Examinarea pirimicarbului a evidențiat anumite probleme în suspensie, care au fost tratate de Grupul științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor (grup științific PPR) al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară. Grupul științific a fost invitat să emită un avis cu privire la recurgerea la o „metodă coeficient-timp” pentru evaluarea riscurilor acute pentru păsări, precum și asupra evaluării efectuate asupra respectivelor riscuri acute. În ceea ce privește primul punct, grupul PPR a concluzionat în avis că „metoda coeficient-timp” sugerată de Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) este echivalentă cu actuala evaluare europeană de prim nivel a riscurilor aviare acute, cu diferența că Directiva 91/414/CEE impune prin anexa VI utilizarea unui factor de

(1) JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/19/CE a Comisiei (JO L 44, 15.2.2006, p. 15).

(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) „Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazole”, *EFSA Scientific Report*, nr. 34, 2005, p. 1-78 (data finalizării: 10 august 2005).

„Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazole”, *EFSA Scientific Report*, nr. 43, 2005, p. 1-76 (data finalizării: 10 august 2005).

„Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron”, *EFSA Scientific Report*, nr. 45, 2005, p. 1-61 (data finalizării: 10 august 2005).

„Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazole”, *EFSA Scientific Report*, nr. 28, 2005, p. 1-77 (data finalizării: 14 martie 2005).

„Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl”, *EFSA Scientific Report*, nr. 28, 2005, p. 1-77 (data finalizării: 14 martie 2005).

- siguranță specific de 10. În consecință, ar fi necesară o analiză științifică aprofundată pentru a se stabili în ce măsură factorul actual de siguranță ia în calcul în mod satisfăcător toate problemele relevante. Întrucât aceasta ar necesita lucrări complementare semnificative care ies din sfera sa, grupul PPR propune să se procedeze analizându-se fiecare caz în parte. În ceea ce privește cel de-al doilea punct, grupul PPR a efectuat o evaluare a riscurilor mai detaliată și a concluzionat că, chiar și în ipoteza unei rate de expunere corespunzătoare limitelor superioare ale valorilor credibile, este puțin probabil ca păsările care se hrănesc cu insecte de pe câmp să absoarbă doze mortale de pirimicarb ⁽¹⁾.
- (5) Examinarea clodinafopului, a rimsulfuronului, a tolclorfos-metilului și a triticonazolului nu a evidențiat nici o problemă în suspensie care să necesite consultarea Grupului științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor din cadrul Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară.
- (6) Din diferitele examinări efectuate reiese că produsele fitosanitare care conțin clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclorfos-metil sau triticonazol ar trebui să întrunească, 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 studiate și descrise în rapoartele de examinare ale Comisiei. Trebuie, deci, să se includă respectivele substanțe active în anexa I, în vederea garantării că autorizațiile pentru produsele fitosanitare care conțin aceste substanțe active vor putea fi acordate de toate statele membre în conformitate cu dispozițiile directivei.
- (7) Fără a aduce atingere respectivei concluzii, trebuie să se obțină informații suplimentare privind anumite elemente specifice legate de pirimicarb și triticonazol. Directiva 91/414/CEE prevede la articolul 6 alineatul (1) că înscrierea unei substanțe în anexa I poate fi supusă unor condiții. Trebuie, deci, să se impună ca pirimicarb și triticonazol să facă obiectul unor teste suplimentare care să confirme evaluarea riscurilor asupra anumitor puncte și ca respectivele studii să fie prezentate de către autorii notificărilor.
- (8) Trebuie să se prevadă un termen rezonabil, înainte de înscrierea unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să pregătească noile cerințe care decurg din acestea.
- (9) 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 reexamina autorizațiile provizorii existente pentru produsele fitosanitare care conțin clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclorfos-metil sau triticonazol, în vederea garantării respectării cerințelor prevăzute de Directiva 91/414/CEE, în special de articolul 13, și a condițiilor aplicabile stabilite în anexa I. Statele membre trebuie, după caz, să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Este cazul să se deroge 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 prevăzută, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute de Directiva 91/414/CEE.
- (10) Experiența dobândită cu ocazia înscrierilor anterioare în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei ⁽²⁾ a arătat că pot apărea dificultăți în interpretarea obligațiilor care se aplică titularilor autorizațiilor existente în ceea ce privește accesul la date. În vederea evitării oricărei noi dificultăți, este necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special cea care constă în verificarea ca orice titular de autorizație să demonstreze că are acces la un dosar care să satisfacă cerințele din anexa II la directiva menționată anterior. Această clarificare nu impune însă o nouă obligație a statelor membre sau a titularilor de autorizații în raport cu directivele de modificare a anexei I adoptate până în prezent.
- (11) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE trebuie modificată în consecință.
- (12) 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.

⁽¹⁾ „Avizul Grupului științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor, în urma unei solicitări a EFSA privind evaluarea pirimicarbului”, *EFSA Journal*, nr. 240, 2005, p. 1-21.

⁽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. 27).

Articolul 2

Statele membre adoptă și publică, până la 31 iulie 2007, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Ele comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții, precum și tabelul cu corespondențe între aceste dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând din 1 august 2007.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor 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 clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metil sau triticonazol, ca substanță activă, până la 31 iulie 2007.

Pentru respectiva dată, se verifică, în special, dacă sunt respectate prevederile din anexa I la directiva menționată anterior privind clodinafopul, pirimicarb, rimsulfuronul, tolclofos-metilul și triticonazolul, cu excepția celor care figurează în partea B a rubricilor privind respectivele substanțe active, precum și dacă titularii autorizației posedă un dosar sau au acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la respectiva directivă, în conformitate cu prevederile articolului 13 din directivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metil sau triticonazol, ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active, toate fiind incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 ianuarie 2007, face obiectul unei reevaluări de către statele membre în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, în baza unui dosar care să satisfacă cerințele din anexa III la directiva menționată anterior și ținând seama de partea B a rubricilor din anexa I

la respectiva directivă privind clodinafopul, pirimicarb, rimsulfuronul, tolclofos-metilul și, respectiv, triticonazolul. În funcție de această evaluare, statele membre determină dacă produsul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

După ce s-au asigurat că respectivele condiții sunt respectate, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metil sau triticonazol, ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 ianuarie 2011 sau
- (b) în cazul unui produs care conține clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metil sau triticonazol, ca substanță activă asociată cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 ianuarie 2011 sau până la data stabilită pentru a se proceda la respectiva modificare sau retragere în directiva (directivele) prin care s-a(u) adăugat substanța (substanțele) în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în cazul în care respectiva dată este ulterioară.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 februarie 2007.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 12 aprilie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Se adaugă următoarele substanțe active la sfârșitul tabelului care figurează în 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
125	Clodinafop Nr. CAS 114420-56-3 Nr. CIPAC 683	(R)-2-[4-(5-cloro-3-fluoro-2-piridiloxi)-fenoxi]- acid propionic	≥ 950 g/kg (cantități de clodinafop-propargil)	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca erbicid. PARTEA B În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de examinare privind clodinafopul și, în special, de anexele sale I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006.
126	Pirimicarb Nr. CAS 23103-98-2 Nr. CIPAC 231	2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidin-4-il dimetilcarbammat	≥ 950/kg	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca insecticid. PARTEA B În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de examinare privind pirimicarbul și, în special, de anexele sale I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor și să vegheze ca instrucțiunile de folosire să prescrie utilizarea unor echipamente corespunzătoare de protecție personală. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice și să vegheze ca cerințele de autorizare să conțină, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor, precum cele puse în aplicare în zonele tampon. Statele membre în cauză trebuie să solicite studii complementare care să confirme evaluarea riscurilor pe termen lung legate, în special, de metabolismul R35140 pentru păsări și în materie de poluare eventuală a apelor subterane. Trebuie să vegheze, de asemenea, ca autorii notificărilor, la cererea cărora a fost inclus pirimicarbul în prezenta anexă, să furnizeze Comisiei respectivele studii în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificația substanțelor active sunt furnizate în raportul de examinare.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
127	Rimsulfuron Nr. CAS 122931-48-0 (rimsulfuron) Nr. CIPAC 716	1-(4-6 dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-ethylsulfonil-2-piridilsulfonil) uree	≥ 960 g/kg (cantități de rimsulfuron)	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca erbicid. PARTEA B În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de examinare privind rimsulfuronul și, în special, de anexele sale I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției plantelor nevizate și a apelor subterane care se găsesc în situație de vulnerabilitate. Condițiile de autorizare trebuie să conțină, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.
128	Tolclofos-metil Nr. CAS 7018-04-9 Nr. CIPAC 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O,O- dimetil fosforotioat O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	PARTEA A Pot fi omologate doar utilizările ca fungicid. PARTEA B Cu ocazia evaluării cererilor de autorizare pentru produse fitosanitare care conțin tolclofos-metil pentru alte utilizări decât tratarea înainte de plantare a tubercuilor (semințelor) și tratarea solurilor de plantare a lăptucii în seră, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și să vegheze la obținerea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de examinare privind tolclofos-metilul și, în special, de anexele sale I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 27 ianuarie 2006.

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificația substanțelor active sunt furnizate în raportul de examinare.

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării înscrierii	Dispoziții specifice
129	Triticonazol Nr. CAS 131983-72-7 Nr. CIPAC 652	(±)-(E)-5-(4-clorobenziliden)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol	≥ 950 g/kg	1 februarie 2007	31 ianuarie 2017	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi omologate doar utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Cu ocazia evaluării cererilor de autorizare pentru produse fitosanitare care conțin triticonazol pentru alte utilizări decât tratarea semințelor, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și să vegheze la obținerea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizării.</p> <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține cont de concluziile raportului de examinare privind triticonazolul și, în special, de anexele sale I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 27 ianuarie 2006. În acest sens, statele membre sunt obligate:</p> <ul style="list-style-type: none"> — să acorde o atenție deosebită siguranței operatorilor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de protecție; — să acorde o atenție deosebită riscurilor de poluare a apelor subterane în zonele vulnerabile, în special prin substanța activă, care este foarte persistentă, și prin metabolitul său RPA 406341; — să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor granivore (risc pe termen lung). <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Statele membre în cauză trebuie să solicite studii complementare care să confirme evaluarea riscurilor pentru păsările granivore. Trebuie să vegheze, de asemenea, ca autorii notificărilor, la cererea cărora a fost inclus triticonazolul în prezenta anexă, să furnizeze Comisiei studii în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.</p>

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificația substanțelor active sunt furnizate în raportul de examinare."