

32006L0064

27.7.2006

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 206/107

DIRECTIVA 2006/64/CE A COMISIEI
din 18 iulie 2006
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clopiralid,
ciprodinil, fosetil și trinexapac
(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 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 fazei a doua a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă cu substanțele active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă cuprinde clopiralidul, ciprodinilul, fosetilul și trinexapacul.

(2) Efectele acestor substanțe active 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 autorii notificărilor. Regulamentele menționate anterior desemnează, printre altele, statele membre raportoare însărcinate cu prezentarea la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) a rapoartelor de evaluare și a recomandărilor aferente substanțelor active menționate anterior, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 451/2000. Pentru clopiralid, statul membru raportor era Finlanda și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 2 decembrie 2003. Pentru ciprodinil și fosetil, statul membru raportor era Franța și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 16 ianuarie 2004 și 20 octombrie 2003. În ceea ce privește trinexapacul, statul membru raportor era Țările de Jos și toate informațiile utile au fost prezentate la 7 noiembrie 2003.

(3) Rapoartele de evaluare fac obiectul unei evaluări între egali de către statele membre și EFSA și au fost prezentate Comisiei la 14 decembrie 2005 sub formă de rapoarte științifice ale EFSA privind clopiralidul, ciprodinilul, fosetilul și trinexapacul ⁽⁴⁾. Rapoartele menționate anterior au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală și finalizate la 4 aprilie 2006 sub formă de rapoarte de examinare ale clopiralidului, ciprodinilului, fosetilului și trinexapacului de către Comisie.

(4) Diferitele examinări efectuate au demonstrat că produsele fitosanitare care conțin substanțele active clopiralid, ciprodinil, fosetil și trinexapac pot îndeplini, într-o manieră generală, 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 rapoartele de examinare ale Comisiei. Prin urmare, este necesar să se înscrie aceste substanțe active în anexa I, pentru a garanta că în toate statele membre autorizațiile pentru produsele fitosanitare care conțin aceste substanțe active se acordă în conformitate cu dispozițiile directivei.

(5) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este necesar să se obțină informații suplimentare asupra unor elemente specifice privind clopiralidul, ciprodinilul și fosetilul. Directiva 91/414/CEE dispune, în articolul 6 alineatul (1), că înscrierea unei substanțe în anexa I poate să facă obiectul unor condiții. Ca urmare, este necesar să se ceară ca ciprodinilul, clopiralidul și fosetilul să facă obiectul unor teste suplimentare care vizează confirmarea evaluării riscurilor în ceea ce privește unele aspecte, iar aceste studii 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 Directiva 2006/45/CE a Comisiei (JO L 130, 18.5.2006, p. 27).

⁽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) 50, 1-65, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid (data finalizării: 14 decembrie 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 51, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ciprodinil (data finalizării: 14 decembrie 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fosethyl (data finalizării: 14 decembrie 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 57, 1-70, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (data finalizării: 14 decembrie 2005).

- (6) Este necesar să se prevadă un termen rezonabil înaintea înscrierii unei substanțe active în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru noile cerințe care decurg din aceasta.
- (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 aibă la dispoziție un termen de șase luni după înscriere pentru reexaminarea autorizațiilor existente ale produselor fitosanitare care conțin clopiralid, ciprodinil, fosetil și trinexapac, pentru a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special articolul 13, și a condițiilor aplicabile prevăzute în anexa I. Statelor membre le revine sarcina, după caz, de a modifica, înlocui sau retrage autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, este necesar să se prevadă un termen mai extins pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut în anexa III, a fiecărui produs fitosanitar, pentru fiecare utilizare prevăzută, în conformitate cu principiile uniforme enunțate în Directiva 91/414/CEE.
- (8) Experiența dobândită în cursul înscrierilor anterioare în anexa I la Directiva 91/414/CEE de substanțe active evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei ⁽¹⁾ a demonstrat că pot apărea dificultăți în interpretarea obligațiilor care se aplică titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la date. Pentru a evita orice nouă dificultate, este necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica faptul că orice titular de autorizație demonstrează că are acces la un dosar care corespunde cerințelor din anexa II la directiva menționată anterior. Cu toate acestea, această clarificare nu impune nici o nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent pentru modificarea anexei I.
- (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 octombrie 2007, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Ele comunică de îndată Comisiei textele actelor respective, precum și un tabel de corespondență între acestea și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 noiembrie 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 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 produse fitosanitare care conțin substanțele active clopiralid, ciprodinil, fosetil și trinexapac până la 31 octombrie 2007.

Până la această dată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la directiva în cauză privind clopiralidul, ciprodinilul, fosetilul și trinexapacul, cu excepția celor menționate în partea B din înscrierea referitoare la aceste substanțe active și dacă titularul autorizației posedă un dosar sau are acces la un dosar în conformitate cu condițiile din anexa II la directiva respectivă, în conformitate cu prevederile articolului 13.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține clopiralid, ciprodinil, fosetil și trinexapac, ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active, toate înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 aprilie 2007, face obiectul unei reevaluări de către statele membre, în conformitate cu principiile uniforme formulate în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar corespunzător cerințelor din anexa III la directiva menționată anterior și ținând seama de partea B a înscrierilor în anexa I la directiva menționată privind clopiralidul, ciprodinilul, fosetilul și trinexapacul. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ 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).

După ce s-au asigurat cu privire la respectarea acestor condiții, statele membre:

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 mai 2007.

- (a) în cazul în care produsul conține clopiralid, ciprodinil, fosetil și trinexapac ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 aprilie 2011

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

sau

- (b) în cazul în care produsele conțin clopiralid, ciprodinil, fosetil și trinexapac asociate cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 aprilie 2011 sau până la data stabilită pentru a recurge la această modificare sau retragere de directiva (directivele) respectivă (respective) care a(u) adăugat substanța (substanțele) în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în cazul în care această dată este ulterioară.

Adoptată la Bruxelles, 18 iulie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Substanța activă care urmează să se adauge la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE.

Nr.	Nume comun Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Expirarea înscrisului	Dispoziții specifice
131	Clopiralid Nr. CAS 1702-17-6 Nr. CIMAP 455	3,6-dicloropiridin- 2-acid carboxilic	≥ 950 g/kg	1 mai 2007	30 aprilie 2017	<p>PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările în calitate de erbicide.</p> <p>PARTEA B În cursul evaluării cererilor de autorizație pentru produse fitosanitare care conțin clopiralid pentru alte utilizări decât tratamentele de primăvară, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor enunțate la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură să obțină toate datele și informațiile necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind clopiralidul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 4 aprilie 2006.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecția plantelor nevizate și a apelor subterane expuse. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor și, după caz, trebuie demarate programe de monitorizare destinate să verifice o potențială contaminare a apelor subterane în zonele expuse. <p>Statele membre în cauză solicită studii suplimentare care vizează confirmarea rezultatelor privind metabolismul animalelor. Acestea se asigură că autorii notificărilor la a căror cerere clopiralidul a fost inclus în prezenta anexă furnizează aceste studii Comisiei în următorii doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>
132	Ciprodinil Nr. CAS 121522-61-2 Nr. CIMAP 511	(4-ciclopropil-6-metil- pirimidin-2-il)- fenilamină	≥ 980 g/kg	1 mai 2007	30 aprilie 2017	<p>PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările în calitate de fungicide.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind ciprodinilul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 4 aprilie 2006.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — să acorde o atenție deosebită securității operatorilor și să se asigure că modul de folosire prescrie utilizarea unor echipamente corespunzătoare de protecție personală, — să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor și organismelor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, cum ar fi zone-tampon. <p>Statele membre în cauză solicită studii suplimentare care vizează confirmarea evaluării riscurilor pentru păsări și mamifere și care verifică eventuala prezență a metabolismului CGA 304075 în produsele alimentare de origine animală. Acestea se asigură că autorii notificărilor la a căror solicitare ciprodinilul a fost introdus în prezenta anexă prezintă Comisiei aceste studii în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>

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

Nr.	Nume comun Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data intrării în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
133	Fosetil Nr. CAS 15845-66-6 Nr. CIMAP 384	Etil hidrogen fosfonat	≥ 960 g/kg (exprimat în fosetil-Al)	1 mai 2007	30 aprilie 2017	PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările în calitate de fungicide. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind fosetilul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală din 4 aprilie 2006. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie: — să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor și organismelor acvatiche, precum și arthropodelor nevizate. Condițiile de autorizare trebuie, după caz, să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, precum și zone-tampon. Statele membre în cauză solicită studii suplimentare care vizează confirmarea evaluării riscurilor pentru arthropodele nevizate, în special în ceea ce privește recuperarea în câmp, și pentru mamiferele erbivore. Acestea se asigură că autorii notificărilor la a căror solicitare fosetilul a fost inclus în prezenta anexă prezintă aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.
134	Trinexapac Nr. CAS 104273-73-6 Nr. CIPAC 732	4-(ciclopropilhidroximetilena)-3,5-acid dioxociclohexanecarboxilic	≥ 940 g/kg (exprimat în trinexapac-etil)	1 mai 2007	30 aprilie 2017	PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările în calitate de regulator de creștere. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind trinexapacul, în special anexele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală din 4 aprilie 2006. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie: — să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie, după caz, să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor.

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