

32006L0085

24.10.2006

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 293/3

DIRECTIVA 2006/85/CE A COMISIEI
din 23 octombrie 2006
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active fenamifos și
etefon
(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 celei de-a doua etape a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă a substanțelor active care trebuie evaluate în vederea eventualei înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă cuprinde substanțele fenamifos și etefon.
- (2) Efectele acestor substanțe active asupra sănătății umane 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 autorii notificărilor. Regulamentele respective desemnează, de asemenea, statele membre raportoare care urmează să prezinte Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) rapoartele de evaluare și recomandările referitoare la substanțele active în cauză, în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 451/2000. Pentru fenamifos, Țările de Jos au constituit statul membru raportor și toate informațiile utile au fost prezentate la 27 noiembrie 2003. Pentru etefon, Țările de Jos au constituit statul membru raportor și toate informațiile utile au fost prezentate la 21 aprilie 2004.
- (3) Rapoartele de evaluare au făcut obiectul unei evaluări între egali de către statele membre și EFSA și au fost prezentate Comisiei la 13 ianuarie 2006 pentru fenamifos și la 24 aprilie 2006 pentru etefon, sub forma unor rapoarte și

tiințifice ale EFSA ⁽⁴⁾. Aceste rapoarte au fost examinate de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și finalizate la 14 iulie 2006 sub forma rapoartelor de examinare a fenamifosului și etefonului de către Comisie.

- (4) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele fitosanitare care conțin fenamifos și etefon pot îndeplini, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literale (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările studiate și precizate în rapoartele de examinare ale Comisiei. Prin urmare, aceste substanțe active ar trebui incluse în anexa I, pentru a se garanta că, în toate statele membre, autorizațiile privind produsele fitosanitare care conțin aceste substanțe active pot fi acordate în conformitate cu dispozițiile directivei respective.
- (5) 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 îndeplinirea noilor cerințe care rezultă din aceasta.
- (6) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Directiva 91/414/CEE în cazul înscrierii unei substanțe active în anexa I, este necesar ca statele membre să dispună de un termen de șase luni după înscriere pentru a reexamina autorizațiile existente privind produsele fitosanitare care conțin fenamifos și etefon, cu scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special a articolului 13 și a condițiilor aplicabile stabilite în anexa I. Este necesar ca statele membre să modifice, să înlocuiască sau să retragă, după caz, 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 avută în vedere, în conformitate cu principiile uniforme enunțate în Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ 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).

⁽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 (2006) 62, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos (data finalizării: 13 ianuarie 2006). EFSA Scientific Report (2006) 67, 1-61, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethephon (data finalizării: 24 aprilie 2006).

- (7) Experiența dobândită cu înscrierea precedentă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 a arătat că pot să apară dificultăți în interpretarea obligațiilor care se aplică titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a evita orice nouă dificultate, se dovedește necesară precizarea obligațiilor statelor membre, în special obligația pe care o au acestea de a verifica dacă orice titular al unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care îndeplinește condițiile din anexa II la directiva respectivă. Cu toate acestea, această clarificare nu impune nici o nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până acum pentru a modifica anexa I.
- (8) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.
- (9) 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 2008, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte, precum și un tabel de corespondență între aceste acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste acte de la 1 februarie 2008.

Atunci când statele membre adoptă aceste acte, 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, înainte de 31 ianuarie 2008, autoriza-

țiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin fenamifos sau etefon ca substanță activă.

Până la această dată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la directiva respectivă privind fenamifosul și etefonul, cu excepția celor menționate în partea B a înregistrărilor referitoare la aceste substanțe active, și dacă titularul de autorizație are un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește condițiile din anexa II la directiva respectivă, în conformitate cu dispozițiile articolului 13 din aceasta.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține fenamifos și etefon ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active, toate incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2007, face obiectul unei reevaluări de către statele membre, 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 respectivă și luând în considerare partea B a înregistrărilor din anexa I la directiva în cauză referitoare la fenamifos și, respectiv, etefon. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile enunțate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d), și (e) din Directiva 91/414/CEE.

După ce s-au asigurat de îndeplinirea acestor condiții, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține fenamifos sau etefon ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 iulie 2011 sau
- (b) în cazul unui produs care conține fenamifos sau etefon asociat cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 iulie 2011 sau până la data stabilită pentru a proceda la această modificare sau retragere în directiva (directivele) care a(u) inclus substanța (substanțele) respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în cazul în care această dată este ulterioară.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 august 2007.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 octombrie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Substanțe active care trebuie adăugate la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE

Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Intrare în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții speciale
„143	Fenamifos Nr. CAS 22224-92-6 Nr. CIPAC 692	(RS)-isopropilfosforamidat de etil și de 4-metilto-m-tolil	≥ 940 g/kg	1 august 2007	31 iulie 2017	PARTEA A Nu pot fi autorizate decât utilizările ca nematocid aplicate prin irigare picătură cu picătură în serele cu structură permanentă. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind fenamifosul, în special de anexele I și II ale acestuia, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 14 iulie 2006. — este necesar ca statele membre să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice, organismelor care nu sunt țintă și trăiesc în sol și apelor subterane în situații vulnerabile. Condițiile de autorizare cuprind măsuri de atenuare a riscurilor, iar în zonele vulnerabile este necesar să se pună în aplicare programe de supraveghere, după caz, cu scopul de a depista o eventuală contaminare a apelor subterane.
144	Etefon Nr. CAS 16672-87-0 Nr. CIPAC 373	Acid 2-cloroetilfosfonic	≥ 910 g/kg (produs tehnic - TC) MEPHA (acid mono 2-cloroetil ester, 2-cloroetilfosfonic) și 1,2-dicloroetan (impurități care rezultă din procesul de producție) pot să constituie o problemă toxicologică, iar concentrația lor în produsul tehnic nu poate depăși, respectiv, 20 g/kg și 0,5 g/kg.	1 august 2007	31 iulie 2017	PARTEA A Nu pot fi autorizate decât utilizările ca regulator de creștere. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind etefonul, în special de anexele I și II ale acestuia, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 14 iulie 2006.

⁽¹⁾ În raportul de examinare sunt furnizate detalii suplimentare privind identitatea și specificația substanței active.”