

32006L0131

12.12.2006

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

L 349/17

**DIRECTIVA 2006/131/CE A COMISIEI**  
**din 11 decembrie 2006**  
**de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active metamidofos**  
**(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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) 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> stabilește o listă a substanțelor active care trebuie evaluate în vederea eventualei înscrieri a acestora în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include metamidofosul.
- (2) Efectele metamidofosului asupra sănătății umane și mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 pentru o serie de utilizări propuse de autorul notificării. În temeiul Regulamentului (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>, Italia a fost desemnată stat membru raportor. Italia a prezentat Comisiei, la 30 iulie 1999, raportul de evaluare și recomandările corespunzătoare prevăzute la articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92.
- (3) Raportul de evaluare a fost examinat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.
- (4) În urma examinării metamidofosului s-au constatat o serie de probleme nerezolvate care au fost tratate de Grupul științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor al Autorității Europene pentru Siguranța

Alimentară (AESA). Grupul științific a fost invitat să stabilească o valoare pentru gradul de adsorbție cutanată fondată științific pe diferitele rezultate ale studiilor prezentate de autorul notificării în scopul evaluării riscului la om care rezultă din expunerea pe cale cutanată. De asemenea, grupul științific a fost invitat să examineze estimările referitoare la tendința de evitare a consumului de produse tratate, la timpul de consum al hranei în regiunile tratate și la proporția de produse alimentare contaminate care provin din regiunile tratate și să prezinte recomandări referitoare la consecințele acestora în estimarea expunerii acute, pe termen scurt și lung, a păsărilor și mamiferelor la insecticidul metamidofos. În avizul său privind prima problemă, grupul științific a apreciat <sup>(4)</sup> că, pe baza datelor disponibile, cea mai bună estimare a adsorbției cutanate a preparatului diluat este de aproximativ 5 %. Pentru a doua problemă, grupul științific și-a concentrat evaluarea asupra a două specii luate în considerare de către autorul notificării și statul membru raportor, codobatura galbenă și șoarecele de pădure, dat fiind faptul că au un consum substanțial de culturi tratate cu metamidofos. Grupul științific și-a exprimat dezacordul față de valorile propuse de autorul notificării și statul membru raportor <sup>(5)</sup> în ceea ce privește proporția de hrană contaminată pentru codobatura galbenă și estimările utilizate în compoziția hranei pentru codobatura galbenă și șoarecele de pădure. Grupul științific a remarcat că aceste valori subestimează expunerea acută a animalelor considerate individual. Grupul științific adoptă o altă abordare pentru evaluarea rolului potențial al tendinței de evitare a ingerării de alimente tratate. Mecanismele implicate sunt complexe, dar pare posibil ca atât codobatura galbenă, cât și șoarecele de pădure să se poată hrăni destul de repede pentru ca moartea să survină în condițiile naturale ale terenului. Grupul științific a definit mai multe opțiuni care ar putea fi luate în considerare atât pentru studiile de laborator cât și pentru cele de teren, în vederea evaluării acestor riscuri cu mai multă certitudine.

- (5) Articolul 5 alineatul (4) și articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevăd că înscrierea unei substanțe în anexa I poate fi supusă anumitor restricții și condiții. În acest caz, se consideră necesare restricțiile referitoare la perioada de înscriere și la culturile autorizate. Măsurile inițiale prezentate Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală prevedeau limitarea perioadei

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/85/CE a Comisiei (JO L 293, 24.10.2006, 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. 10).

<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> Avizul Comitetului științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor la cererea Comisiei pentru evaluarea metamidofosului în toxicologie în cadrul Directivei 91/414/CEE a Consiliului [*The EFSA Journal* (2004), 95, 1-15], adoptat la 14 septembrie 2004.

<sup>(5)</sup> Avizul Comitetului științific pentru sănătatea plantelor, produsele fitosanitare și reziduurile lor la cererea Comisiei pentru evaluarea metamidofosului în ecotoxicologie în cadrul Directivei 91/414/CEE a Consiliului [*The EFSA Journal* (2004), 144, 1-50], adoptat la 14 decembrie 2004.

- de înscriere la șapte ani, pentru ca statele membre să acorde prioritate reexaminării produselor fitosanitare care conțin metamidofos și se află deja pe piață. Pentru evitarea discrepanțelor în nivelul ridicat de protecție urmărit, înscrierea în anexa I la Directiva 91/414/CEE trebuia limitată la utilizările propuse ale metamidofosului care au fost efectiv evaluate în cadrul evaluării comunitare și care au fost considerate conforme condițiilor prevăzute de Directiva 91/414/CEE. Rezultă că alte utilizări, care nu au fost vizate sau au fost parțial vizate de această evaluare, trebuie mai întâi să facă obiectul unei evaluări complete înainte ca înscrierea în anexa I la Directiva 91/414/CEE să poată fi luată în considerare. În final, ținând seama de natura periculoasă a metamidofosului, s-a considerat necesar să se prevadă armonizarea minimă la nivel comunitar a unor măsuri de reducere a riscurilor care trebuie aplicate de statele membre atunci când acordă autorizații.
- (6) În conformitate cu procedurile stabilite de Directiva 91/414/CEE, aprobarea substanțelor active, precum și definirea măsurilor de gestionare a riscurilor sunt hotărâte de către Comisie. Statele membre sunt responsabile de punerea în aplicare, asigurarea respectării și controlul măsurilor de reducere a riscurilor generate de produsele fitosanitare. Preocupările exprimate de mai multe state membre indică faptul că acestea consideră că sunt necesare restricții suplimentare pentru a reduce riscul la un nivel care poate fi considerat acceptabil și în conformitate cu nivelul ridicat de protecție urmărit în Comunitate. În prezent, stabilirea nivelului de siguranță și de protecție corespunzător pentru producerea, comercializarea și utilizarea în continuare a metamidofosului este o problemă de gestionare a riscurilor.
- (7) Ținând seama de aspectele menționate anterior, Comisia și-a revizuit poziția. Pentru a reflecta corect dorința de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și animalelor și de conservare a mediului care animă Comunitatea, Comisia a considerat util să prevadă, pe lângă principiile enunțate la considerentul 5, o limitare a perioadei de înscriere (de la șapte ani la optsprezece luni). Această limitare reduce și mai mult riscurile, garantând reevaluarea cu prioritate a substanței în cauză.
- (8) Se poate prezuma că produsele fitosanitare care conțin metamidofos vor îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE în ceea ce privește utilizările examinate și descrise în raportul de examinare al Comisiei, cu condiția aplicării măsurilor necesare de reducere a riscurilor.
- (9) Fără a aduce atingere concluziei conform căreia se poate prezuma că produsele fitosanitare care conțin metamidofos vor putea îndeplini cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, este indicat să se obțină informații suplimentare despre anumite puncte specifice. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că înscrierea unei substanțe în anexa I poate fi supusă anumitor condiții. Prin urmare, este indicat să se solicite ca metamidofosul să facă obiectul unor teste suplimentare care să confirme evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere și ca aceste studii să fie prezentate de către autorii notificărilor. De asemenea, statele membre ar trebui să solicite titularilor autorizației să furnizeze informații despre utilizarea metamidofosului, inclusiv despre orice element legat de impactul asupra sănătății operatorilor.
- (10) Precum în cazul tuturor substanțelor înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE, statutul metamidofosului poate fi revizuit în temeiul articolului 5 alineatul (5) din această directivă, ținând seama de orice informație nouă disponibilă. De asemenea, faptul că înscrierea acestei substanțe în anexa I expiră la o anumită dată nu împiedică reînnoirea respectivei înscrieri în conformitate cu procedurile stabilite în directivă.
- (11) Experiența dobândită cu ocazia înscrierilor precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 a demonstrat că pot apărea dificultăți de interpretare a obligațiilor titularilor autorizațiilor existente, în ceea ce privește accesul la date. În consecință, pentru a evita orice noi dificultăți, pare necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica faptul că titularul autorizației dovedește că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată anterior. Cu toate acestea, această precizare nu impune obligații noi statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele de modificare a anexei I care au fost deja adoptate până în prezent.
- (12) Ar trebui prevăzut un termen rezonabil înainte de a înscrie o substanță activă în anexa I pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru noile cerințe care rezultă din această înscriere.

- (13) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Directiva 91/414/CEE în cazul înscrierii unei substanțe active în anexa I, statele membre trebuie să beneficieze de un termen de șase luni de la înscriere pentru reexaminarea autorizațiilor existente ale produselor fitosanitare care conțin metamidofos, pentru a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special ale articolului 13, și a condițiilor aplicabile stabilite în anexa I. Statele membre trebuie să modifice, să înlocuiască sau să retragă, după caz, autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Ar trebui să se acorde o derogare de la termenul menționat anterior și să se prevadă un termen mai lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut la anexa III, al fiecărui produs fitosanitar pentru fiecare utilizare avută în vedere, în conformitate cu principiile uniforme enunțate în Directiva 91/414/CEE. Ținând seama de proprietățile periculoase ale metamidofosului, perioada acordată statelor membre pentru a verifica dacă produsele fitosanitare care conțin metamidofos, singur sau în combinație cu alte substanțe active autorizate, sunt conforme cu dispozițiile anexei VI, nu ar trebui să depășească 18 luni.
- (14) Directiva 91/414/CEE ar trebui, prin urmare, modificată în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute de prezenta directivă nu sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. În consecință, Comisia a prezentat Consiliului o propunere privind măsurile în cauză. La data expirării termenului stabilit la articolul 19 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 91/414/CEE, Consiliul nici nu adoptă actul de punere în aplicare propus, nici nu și-a manifestat opoziția față de propunerea referitoare la dispozițiile de aplicare; în consecință, este de competența Comisiei să adopte măsurile în cauză,

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 30 iunie 2007, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între prezenta directivă și aceste dispoziții.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 iulie 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) Statele membre modifică sau retrag, după caz, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin metamidofos ca substanță activă, până la 30 iunie 2007.

Înainte de această dată, statele membre verifică, în special, dacă sunt respectate condițiile prevăzute în anexa I la directiva menționată anterior în ceea ce privește metamidofosul, cu excepția celor din partea B a înscrierii referitoare la această substanță activă, și dacă titularul autorizației posedă un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată anterior în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține metamidofos 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 condițiile din anexa III la directiva menționată anterior și ținând seama de partea B a înscrierii în anexa I la directiva menționată anterior în ceea ce privește metamidofosul. 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 verificarea respectării acestor condiții, statele membre modifică sau retrag, după caz, autorizația acordată pentru produsele care conțin metamidofos, până la 30 iunie 2008.

#### Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 ianuarie 2007.

#### Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 11 decembrie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

## ANEXĂ

Substanța activă care trebuie adăugată la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
„145	Metamidofos Nr. CAS 10265-92-6 Nr. CIPAC 355	Tiofosforamidat de O,S-dimetil	≥ 680 g/kg	1 ianuarie 2007	30 iunie 2008	<p>PARTEA A</p> <p>Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticide pentru cartofi.</p> <p>Trebuie respectate următoarele condiții de utilizare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— nivel care nu depășește 0,5 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare;</li> <li>— maximum trei aplicări pe sezon.</li> </ul> <p>Nu se autorizează următoarele utilizări:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— aplicare aeriană;</li> <li>— pompe de stropit de spate și toate aparatele operate manual, nici de către utilizatori amatori, nici de către utilizatori profesioniști;</li> <li>— grădinarit.</li> </ul> <p>Statele membre asigură aplicarea tuturor măsurilor corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. Trebuie să se acorde o atenție specială protecției:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor, precum alegerea judicioasă a momentului aplicării și selecția formulărilor care, datorită prezentării fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, minimalizează expunerea speciilor în cauză;</li> <li>— organismelor acvatice și artropodelor nevizate. Trebuie să se mențină o distanță corespunzătoare între suprafețele tratate și masa de apă de suprafață, precum și marginile culturii. Această distanță poate să depindă de aplicarea sau nu a tehnicilor sau dispozitivelor care reduc cantitatea de apă pulverizată;</li> <li>— operatorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție respiratorie în timpul amestecării și încărcării și mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție a feței sau ochelari de protecție în timpul aplicării și curățării echipamentului. Aplicarea măsurilor menționate anterior este obligatorie, cu excepția cazului în care se evită în mod corespunzător expunerea la substanță prin proiectarea și construcția echipamentului sau prin instalarea unor elemente de protecție specifice pe acest echipament.</li> </ul>

Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
						<p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind metamidofosul, în special apendicele I și II.</p> <p>Statele membre trebuie să asigure că titularii autorizațiilor semnalează, până la data de 31 decembrie a fiecărui an, impactul asupra sănătății operatorilor. Statele membre pot solicita ca elemente precum datele despre vânzări și o anchetă despre modurile de utilizare să fie furnizate pentru a avea o imagine realistă a condițiilor de utilizare și a eventualei impact toxicologic al metamidofosului.</p> <p>Statele membre solicită efectuarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscurilor pentru păsări și mamifere. Statele membre asigură că autorii notificărilor, la cererea căroră metamidofosul a fost înscris în prezenta anexă, furnizează aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificația substanței active sunt furnizate în raportul de examinare."