

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA COMISIEI 2007/76/CE

din 20 decembrie 2007

## de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active fludioxonil, clomazon și prosulfocarb

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

martie 2005. Pentru prosulfocarb, statul membru raportor a fost Suedia, iar toate informațiile relevante au fost prezentate la data de 20 aprilie 2005.

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 de uz fitosanitar<sup>(1)</sup>, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentele (CE) nr. 451/2000<sup>(2)</sup> și (CE) nr. 1490/2002<sup>(3)</sup> ale Comisiei stabilesc normele detaliate de punere în aplicare a fazei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în ceea ce privește posibila lor includere în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include fludioxonilul, clomazonul și prosulfocarbul.

(2) Efectele acestor substanțe active asupra sănătății umane și asupra mediului pentru utilizările propuse de solicitanți au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 451/2000 și (CE) nr. 1490/2002. În plus, regulamentele respective desemnează statele membre raportoare care trebuie să înainteze rapoartele de evaluare și recomandările relevante către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (AESa), în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Pentru fludioxonil și clomazon, statul membru raportor a fost Danemarca, iar toate informațiile relevante au fost prezentate la datele de 5 aprilie 2005, respectiv 16

(3) Rapoartele de evaluare pentru fludioxonil, clomazon și prosulfocarb au fost revizuite de statele membre și de AESa și au fost prezentate Comisiei la 27 iulie 2007, sub forma Rapoartelor științifice AESa<sup>(4)</sup>. Aceste rapoarte au fost revizuite de către statele membre și de către Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 9 octombrie 2007, sub forma unor rapoarte de analiză ale Comisiei cu privire la fludioxonil, clomazon și prosulfocarb.

(4) Din diferitele analize făcute, a rezultat că produsele de protecție a plantelor care conțin fludioxonil, clomazon și prosulfocarb pot fi considerate că satisfac cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește întrebunțările examinate și descrise în rapoartele de analiză ale Comisiei. Aceste substanțe active ar trebui, prin urmare, incluse în anexa I, pentru a se asigura că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active pot fi acordate, în toate statele membre, în conformitate cu prevederile acelei directive.

(5) Înaintea includerii unei substanțe active în anexa I, trebuie să se acorde un termen rezonabil pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care vor rezulta în urma includerii.

(1) JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2007/52/CE a Comisiei (JO L 214, 17.8.2007, p. 3).

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

(3) JO L 224, 21.8.2002, p. 23. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1095/2007 (JO L 246, 21.9.2007, p. 19).

(4) EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil (finalizat la 27 iulie 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone (finalizat la 27 iulie 2007), versiunea din 3 august 2007.

EFSA Scientific Report (2007) 111, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb (finalizat la 27 iulie 2007).

- (6) Fără a aduce atingere obligațiilor descrise în Directiva 91/414/CEE, ca urmare a includerii unei substanțe active în anexa I, statele membre trebuie să dispună de o perioadă de șase luni de la includere pentru a revizui autorizațiile provizorii existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fludioxonil, clomazon și prosulfocarb, pentru a se asigura că sunt îndeplinite cerințele prevăzute în Directiva 91/414/CEE, în special articolul 13, precum și condițiile relevante din anexa I. Statele membre trebuie să modifice, să înlocuiască sau să retragă, după caz, autorizațiile existente, în conformitate cu prevederile 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, menționat în anexa III, al fiecărui produs de protecție a plantelor, pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în Directiva 91/414/CEE.
- (7) Experiența dobândită din includerile precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Pentru a evita dificultăți suplimentare, este necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată. Această precizare nu impune, cu toate acestea, noi obligații statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele care au fost adoptate până în prezent pentru modificarea anexei I.
- (8) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie 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 30 aprilie 2009, cel târziu, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul dispozițiilor respective și un tabel de corespondență între dispozițiile respective și prezenta directivă.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 mai 2009.

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, până la 30 aprilie 2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fludioxonil, clomazon și prosulfocarb ca substanțe active.

Până la acea dată, statele membre trebuie să verifice în mod deosebit dacă sunt îndeplinite condițiile din anexa I la prezenta directivă cu privire la fludioxonil, clomazon și prosulfocarb, cu excepția celor identificate în partea B a tabelului cuprinzând respectiva substanță activă, precum și dacă titularul autorizației are un dosar sau are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă, în conformitate cu prevederile articolului 13 din directivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs de protecție a plantelor autorizat care conține fludioxonil, clomazon și prosulfocarb ca substanțe active unice sau asociate cu alte substanțe active, toate înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 octombrie 2008, 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 anexei III la directiva menționată și care ia în considerare partea B a înscrierilor în anexa I la directiva menționată cu privire la fludioxonil, clomazon și, respectiv, prosulfocarb. Pe baza acestei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma acestei proceduri, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține fludioxonil, clomazon sau prosulfocarb ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 octombrie 2012; sau
- (b) în cazul unui produs care conține fludioxonil, clomazon sau prosulfocarb asociat cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 octombrie 2012 sau până la data fixată pentru a se proceda la respectiva modificare sau retragere prevăzută de directiva sau 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 noiembrie 2008.

*Articolul 5*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 20 decembrie 2007.

*Pentru Comisie*  
Markos KYPRIANOU  
*Membru al Comisiei*

---

## ANEXĂ

Următoarele date se adaugă la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„166	Prosulfocarb nr. CAS 52888-80-9 nr. CIPAC 539	S-benzil dipropil(tiocarbamat)	970 g/kg	1 noiembrie 2008	31 octombrie 2018	<p>PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a prosulfocarbului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 9 octombrie 2007.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranței operatorului și să se asigure că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare;</li> <li>— protejării organismelor acvatice și să vegheze ca cerințele de autorizare să conțină, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor ca, de exemplu, zone-tampon;</li> <li>— protejării plantelor nevizate și să vegheze ca cerințele de autorizare să conțină, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor, ca, de exemplu, prezența pe teren a unor zone-tampon netratate cu substanța activă.</li> </ul>

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
167	Fludioxonil nr. CAS 131341-86-1 nr. CIPAC 522	4-(2,2-difluor-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirol-3-carbonitril	950 g/kg	1 noiembrie 2008	31 octombrie 2018	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Cu ocazia evaluării cererilor de autorizare pentru produse de protecție a plantelor care conțin fludioxonil 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 autorizații și:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— să acorde o atenție deosebită riscurilor de poluare a apelor subterane în zonele vulnerabile, în special prin metabolizii de fotoliză din sol CGA 339833 și CGA 192155;</li> <li>— să acorde o atenție deosebită protejării peștilor și organismelor acvatice nevertebrate.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie să includă măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a fludioxonilului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 9 octombrie 2007.</p>
168	Clomazon nr. CAS 81777-89-1 nr. CIPAC 509	2-(2-clorbenzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-onă	960 g/kg	1 noiembrie 2008	31 octombrie 2018	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de examinare a clomazonului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 9 octombrie 2007.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranței operatorului și să se asigure că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare;</li> <li>— protejării plantelor-neîmă și să vegheze ca cerințele de autorizare să conțină, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor, ca, de exemplu, zone-tampon."</li> </ul>

(1) Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul de analiză.