

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA 2008/66/CE A COMISIEI

din 30 iunie 2008

## de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și chinoclamina ca substanțe active

(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 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 din programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care trebuie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include substanțele bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și chinoclamina.

(2) Efectele acestor substanțe active asupra sănătății umane și asupra mediului înconjurător au fost evaluate, pentru o serie de utilizări propuse de notificatori, în conformitate cu dispozițiile prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 451/2000 și (CE) nr. 1490/2002. În plus, regulamentele menționate anterior desemnează statele membre raportoare care trebuie să înainteze Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (AESA) rapoartele de evaluare și recomandările relevante, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Pentru bifenox, statul membru raportor a fost Belgia și toate informațiile relevante au fost prezentate la 4 iulie 2005. Pentru diflufenican, statul membru raportor a fost Regatul Unit și toate informațiile relevante au fost prezentate la 1 august 2005. Pentru

fenoxaprop-P, statul membru raportor a fost Austria și toate informațiile relevante au fost prezentate la 2 mai 2005. Pentru fenpropidin și chinoclamina, statul membru raportor a fost Suedia și toate informațiile relevante au fost prezentate la 24 iunie 2005, respectiv 15 iunie 2005.

- (3) Rapoartele de evaluare au făcut obiectul unei evaluări colegiale de către statele membre și AESA și au fost prezentate Comisiei la 14 noiembrie 2007 pentru chinoclamina, la 29 noiembrie 2007 pentru bifenox și fenoxaprop-P și la 17 decembrie 2007 pentru diflufenican și fenpropidin, sub formă de rapoarte științifice AESA <sup>(4)</sup>. Aceste rapoarte au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate pentru substanțele bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și chinoclamina la 14 martie 2008, sub formă de rapoarte de analiză ale Comisiei.
- (4) Diversele examinări efectuate au arătat faptul că produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și chinoclamina pot îndeplini, 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 analizate și detaliate în rapoartele de analiză ale

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă modificată ultima dată prin Directiva 2008/45/CE a Comisiei (JO L 94, 5.4.2008, p. 21).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2007) 119, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenox [Raportul științific AESA (2007) 119, 1-84, Concluzia privind evaluarea colegială a riscului de pesticid al substanței active bifenox] (finalizat la 29 noiembrie 2007).  
EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican [Raportul științific AESA (2007) 122, 1-84, Concluzia privind evaluarea colegială a riscului de pesticid al substanței active diflufenican] (finalizat la 17 decembrie 2007).  
EFSA Scientific Report (2007) 121, 1-76, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenoxaprop-P [Raportul științific AESA (2007) 121, 1-76, Concluzia privind evaluarea colegială a riscului de pesticid al substanței active fenoxaprop-P] (finalizat la 29 noiembrie 2007).  
EFSA Scientific Report (2007) 124, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropidin [Raportul științific AESA (2007) 124, 1-84, Concluzia privind evaluarea colegială a riscului de pesticid al substanței active fenpropidin] (finalizat la 17 decembrie, revizuit la 29 ianuarie 2008 prin corectarea erorilor de clacul în ceea ce privește evaluarea riscului acvatic).  
EFSA Scientific Report (2007) 117, 1-70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinochlorim [Raportul științific AESA (2007) 117, 1-70, Concluzia privind evaluarea colegială a riscului de pesticid al substanței active chinoclamina] (finalizat la 14 noiembrie 2007).

Comisiei. Prin urmare, este adecvată includerea acestor substanțe active în anexa I pentru ca în toate statele membre să se poată elibera autorizații pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active, în conformitate cu dispozițiile directivei menționate anterior.

- (5) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este adecvată obținerea de informații suplimentare privind anumite aspecte specifice. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede faptul că includerea unei substanțe în anexa I poate fi supusă anumitor condiții. Prin urmare, este indicat să se solicite supunerea bifenoxului la teste suplimentare pentru a se confirma evaluarea riscului pentru consumatori și riscul pe termen lung pentru mamiferele erbivore, precum și supunerea fenpropidinului la teste suplimentare, în vederea confirmării evaluării riscului pentru păsări erbivore și insectivore, iar aceste studii ar trebui prezentate de către notificatori.
- (6) Ar trebui să se prevadă o perioadă de timp rezonabilă înaintea includerii unei substanțe active în anexa I, pentru a li se permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care decurg din această includere.
- (7) Fără a aduce atingere obligațiilor definite în Directiva 91/414/CEE ca urmare a includerii unei substanțe active în anexa I, în vederea revizuirii autorizațiilor existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și chinoclamina, statele membre ar trebui să dispună de un termen de șase luni de la includere, cu scopul de a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special a celor de la articolul 13, și a condițiilor relevante prevăzute în anexa I. Statele membre ar trebui, după caz, să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să se prevadă un termen mai extins pentru înaintarea și evaluarea dosarului complet, prevăzut în anexa III, a fiecărui produs de protecție a plantelor, pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme enunțate în Directiva 91/414/CEE.
- (8) 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 al Comisiei <sup>(1)</sup> a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor ce revin titularilor autorizațiilor existente în ceea ce privește accesul la date. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, pare necesară clarificarea obligațiilor statelor membre, în special a obligației de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva menționată anterior. Totuși, această clarificare nu impune nicio obligație suplimentară statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele de modificare a anexei I, adoptate până în prezent.

(9) Prin urmare, este necesar ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în consecință.

(10) Măsurile prevăzute în 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 iunie 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 iulie 2009.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile în cauză, acestea din urmă conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere cu ocazia publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

#### Articolul 3

(1) În conformitate cu Directiva 91/414/CEE, statele membre modifică sau retrag, după caz, până la 30 iunie 2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și chinoclamina ca substanțe active.

Până la data menționată mai sus, statele membre verifică în special dacă se respectă condițiile privind substanțele bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și chinoclamina din anexa I la directiva menționată, cu excepția celor din partea B a rubricii corespunzătoare substanței active respective, și dacă titularul autorizației deține 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 din directiva respectivă.

<sup>(1)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 416/2008 (JO L 125, 9.5.2008, p. 25).

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs de protecție a plantelor autorizat care conține bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și chinoclamina ca substanță activă unică sau ca substanță activă asociată cu alte substanțe active care au fost incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 decembrie 2008 cel târziu, face obiectul unei reevaluări de către statele membre în conformitate cu principiile uniforme menționate în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care respectă condițiile prevăzute în anexa III la directiva menționată anterior și ținând seama de partea B a rubricii din anexa I la directiva respectivă privind substanțele bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și, respectiv, chinoclamina. 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.

După ce se asigură cu privire la respectarea acestor condiții, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține ca substanță activă unică bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și chinoclamina, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 2012 cel târziu, sau

(b) în cazul unui produs care conține bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin și chinoclamina ca substanță activă asociată cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 2012 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE, fiind luată în considerare data cea mai recentă.

#### *Articolul 4*

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 ianuarie 2009.

#### *Articolul 5*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 30 iunie 2008.

*Pentru Comisie*

Androulla VASSILIOU

*Membru al Comisiei*

## ANEXĂ

Următoarele rubrici 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
„186	Bifenox Nr. CAS 42576-02-3 Nr. CIPAC 413	Metil 5-(2,4-diclorfenoxi)-2-nitrobenzoat	≥ 970 g/kg impurități: max. 3 g/kg 2,4 diclorfenol max. 6 g/kg 2,4-dicloranisol	1 ianuarie 2009	31 decembrie 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 iau în considerare concluziile din raportul de analiză a bifenoxului, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală din 14 martie 2008.</p> <p>În cadrul 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 echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare;</li> <li>— expunerii consumatorilor prin alimentație la reziduuri de bifenox din produse de origine animală și din rotația ulterioară a culturilor.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită prezentarea următoarelor informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informații cu privire la reziduurile de bifenox și metabolismul acestuia, acid hidroxi bifenox, din produsele de origine animală și la reziduurile de bifenox din rotația culturilor.</li> <li>— informații privind combaterea riscului pe termen lung, care decurge din utilizarea bifenoxului, pentru mamiferele erbivore.</li> </ul> <p>Acestea se asigură că notificatorul furnizează astfel de date și informații de confirmare Comisiei în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
187	Diflufenican Nr. CAS 83164-33-4 Nr. CIPAC 462	2',4'-difluor-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor- <i>m</i> -toliloxi) nicotinamilidă	$\geq 970$ g/kg	1 ianuarie 2009	31 decembrie 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 iau în considerare concluziile din raportul de analiză a diflufenicanului, în special anexele I și II, în forma lor finalizată la 14 martie 2008 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției organismelor acvatice. Acolo unde este cazul trebuie aplicate măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi zonele tampon;</li> <li>— protecției plantelor cărora nu li se adresează acest produs. Acolo unde este cazul trebuie aplicate măsuri de atenuare a riscurilor, ca, de exemplu, prezența pe teren a unor zone tampon netratate cu substanța activă.</li> </ul>
188	Fenoxaprop-P Nr. CAS 113158-40-0 Nr. CIPAC 484	acid(R)-2-[4-(6-clor-2-benzoxazoli)oxi]-fenoxi]-propanoic	$\geq 920$ g/kg	1 ianuarie 2009	31 decembrie 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 iau în considerare concluziile din raportul de analiză a substanței fenoxaprop-P, în special anexele I și II, în forma lor finalizată la 14 martie 2008 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>În cadrul 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 echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare;</li> <li>— protecției plantelor cărora nu li se adresează acest produs;</li> <li>— prezenței agentului de protecție a plantelor mefenpirdietil în produsele preparate având în vedere expunerea operatorului, a lucrătorului și a persoanelor prezente;</li> <li>— persistenței substanței și a produselor rezultate din degradarea acesteia în zonele și regiunile mai reci în care se pot crea condiții anaerobe.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p>

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
189	Fenpropidim Nr. CAS 67306-00-7 Nr. CIPAC 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metil-propil]-piperidină	≥ 960 g/kg (raccemat)	1 ianuarie 2009	31 decembrie 2018	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de analiză a fenpropidimului, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată la 14 martie 2008 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>În cadrul 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 echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare;</li> <li>— protecției organismelor acvatice și să se asigure că în condițiile de autorizare sunt incluse, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi zonele tampon.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită prezentarea următoarelor informații:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informații privind combaterea riscului pe termen lung, care decurge din utilizarea fenpropidimului, pentru mamifere erbivore și păsări insectivore.</li> </ul> <p>Acestea se asigură că notificatorul furnizează astfel de date și informații de confirmare Comisiei în termen de doi ani de la intrarea în vigoare a prezentei directive.</p>

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
190	Chinoclamină Nr. CAS 2797-51-5 Nr. CIPAC 648	<i>2-amino-3-clor-1,4-naftochinonă</i>	≥ 965 g/kg impurități: dichloron (2,3-diclor-1,4-naftochinonă) max. 15 g/kg	1 ianuarie 2009	31 decembrie 2018	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>La analizarea cererilor de autorizare pentru utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin chinoclamină în alte cazuri decât pentru protecția plantelor ornamentale și de pepinieră, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură că au fost furnizate toate datele și informațiile necesare înainte de eliberarea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de analiză a chinoclaminei, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 14 martie 2008 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranței operatorului, a lucrătorului și a persoanelor prezente și să se asigure că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare;</li> <li>— protecției organismelor acvatice;</li> <li>— protecției păsărilor și a mamiferelor mici.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p>

(1) În raportul de analiză sunt furnizate mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active."