

## DIRECTIVE

## DIRECTIVA COMISIEI 2008/116/CE

din 15 decembrie 2008

## de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor aclonifen, imidacloprid și metazaclor 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 aclonifen, imidacloprid și metazaclor.

(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 (EFSA) rapoartele de evaluare și recomandările aferente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Pentru aclonifen și imidacloprid, statul membru raportor a fost Germania și toate informațiile relevante au fost prezentate la 11 septembrie 2006, respectiv la 13 iunie 2006. Pentru metazaclor, statul membru raportor a fost Regatul Unit și toate informațiile relevante au fost prezentate la 30 septembrie 2005.

(3) Rapoartele de evaluare au făcut obiectul unei evaluări *inter pares* de către statele membre și EFSA și au fost prezentate Comisiei la 31 iulie 2008 pentru aclonifen, la 29 mai 2008 pentru imidacloprid și la 14 aprilie 2008 pentru metazaclor, sub forma rapoartelor științifice EFSA<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 26 septembrie 2008, sub forma unor rapoarte de reexaminare ale Comisiei cu privire la aclonifen, imidacloprid și metazaclor.

(4) Diferitele examinări efectuate au relevat că produsele de protecție a plantelor care conțin aclonifen, imidacloprid și metazaclor 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 studiate și detaliate în rapoartele de reexaminare ale Comisiei. Prin urmare, este adecvată includerea acestor substanțe active în anexa I pentru ca în toate statele membre să se poată emite autorizații privind produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active, în conformitate cu dispozițiile prezentei directive.

(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 aclonifenului la teste suplimentare pentru a se evalua reziduurile în rotația culturilor și pentru a se confirma evaluarea riscului

<sup>(1)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 149, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclonifen [Raportul științific EFSA (2008) 149. Concluzii privind evaluarea *inter pares* a riscului de pesticid al substanței active aclonifen] (finalizat la 31 iulie 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 148, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid [Raportul științific EFSA (2008) 148. Concluzii privind evaluarea *inter pares* a riscului de pesticid al substanței active imidacloprid] (finalizat la 29 mai 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 145, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazaclor [Raportul științific EFSA (2008) 143. Concluzii privind evaluarea *inter pares* a riscului de pesticid al substanței active metazaclor] (finalizat la 14 aprilie 2008).

pentru păsări, mamifere, organismele acvatice și plantele nevazate, precum și supunerea imidaclopridului la teste suplimentare, în vederea confirmării evaluării riscului pentru operatori și lucrători și a riscului pentru păsări și mamifere, iar aceste studii ar trebui prezentate de către notificator. De asemenea, în ceea ce privește metazaclorul, este adecvată obținerea de informații suplimentare privind anumite aspecte specifice. Articolul 5 alineatul (5) din Directiva 91/414/CEE prevede că includerea unei substanțe active poate fi revizuită în orice moment dacă există motive să se considere că unul dintre criteriile menționate la alineatele (1) și (2) nu mai este respectat. Notificatorul a prezentat informații care sunt considerate în acest stadiu drept suficiente pentru a examina relevanța anumitor metaboliți. Cu toate acestea, nu este încă finalizată o decizie privind clasificarea metazaclorului în temeiul Directivei 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase<sup>(1)</sup>. O astfel de decizie ar putea necesita informații suplimentare cu privire la acești metaboliți. Informațiile prezentate de notificator în vederea examinării relevanței metaboliților 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 și 479M12 în ceea ce privește cancerul sunt, în acest stadiu, considerate drept suficiente. Cu toate acestea, în cazul în care se adoptă o decizie în temeiul Directivei 67/548/CEE, care prevede clasificarea metazaclorului la rubrica „elemente de probă insuficiente privind un eventual efect cancerigen”, vor fi necesare informații suplimentare referitoare la relevanța acestor metaboliți în ceea ce privește cancerul. În conformitate cu articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE, includerea unei substanțe în anexa I la directiva menționată poate fi supusă anumitor condiții. Prin urmare, includerea metazaclorului ar trebui să fie supusă unei condiții privind prezentarea de informații suplimentare în cazul în care această substanță este clasificată în aplicarea Directivei 67/548/CEE.

(6) Înainte de includerea unei substanțe active în anexa I ar trebui acordat un termen rezonabil pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru îndeplinirea noilor cerințe care decurg din această includere.

(7) 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 reexamina autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin acclonifen, imidacloprid și metazaclor, pentru a se asigura că sunt îndeplinite cerințele prevăzute în Directiva 91/414/CEE, în special la articolul 13 din aceasta, precum și condițiile relevante din anexa I. După caz, statele membre ar trebui 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 lung pentru prezentarea și evaluarea dosarului complet,

prevăzut în anexa III, al fiecărui produs de protecție a plantelor, pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile unitare stabilite în Directiva 91/414/CEE.

- (8) Experiența dobândită din includerile precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei<sup>(2)</sup> a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor care revin titularilor autorizațiilor existente în ceea ce privește accesul la date. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesară clarificarea obligațiilor care revin statelor membre, în special a obligației de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva menționată anterior. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă obligație statelor membre sau titularilor autorizațiilor, în raport cu directivele de modificare a anexei I, adoptate până în prezent.
- (9) Prin urmare, este adecvat ca Directiva 91/414/CEE să se modifice 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 31 ianuarie 2010, 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 acele dispoziții și prezenta directivă.

Statele membre aplică dispozițiile respective de la 1 februarie 2010.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile în cauză, acestea 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) După caz, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, până la 31 ianuarie 2010, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin acclonifen, imidacloprid și metazaclor ca substanțe active.

<sup>(1)</sup> JO 196, 16.8.1967, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

Până la acea dată, statele membre verifică în special dacă sunt îndeplinite condițiile din anexa I la directiva menționată anterior cu privire la aclonifen, imidacloprid și metazaclor, cu excepția celor identificate în partea B a rubricii corespunzătoare substanței active respective, 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 condițiile stabilite la articolul 13 din directiva menționată.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs de protecție a plantelor autorizat care conține aclonifen, imidacloprid și metazaclor ca substanțe active unice sau asociate cu alte substanțe active, toate înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 31 iulie 2009, face obiectul unei reevaluări de către statele membre în conformitate cu principiile unitare 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 aclonifen, imidacloprid și, respectiv, metazaclor. Pe baza evaluării, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile menționate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma stabilirii acestui fapt, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține aclonifen, imidacloprid și metazaclor ca substanțe active unice, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 31 ianuarie 2014 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține aclonifen, imidacloprid sau metazaclor asociate cu alte substanțe active, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 31 ianuarie 2014 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre acestea este cea mai recentă.

#### *Articolul 4*

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 august 2009.

#### *Articolul 5*

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 15 decembrie 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 (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„221	Aclonifen Nr. CAS 74070-46-5 Nr. CIPAC 498	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	≥ 970 g/kg Impuritatea fenol poate constitui o problemă toxicologică, iar nivelul maxim stabilit este de 5 g/kg.	1 August 2009	31 iulie 2019	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Cu ocazia evaluării cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin aclonifen în vederea altor utilizări decât cele referitoare la floarea soarelui, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor prevăzute la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură că sunt furnizate toate datele și informațiile necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de reexaminare privind aclonifenul, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 26 septembrie 2008.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— specificării materialului tehnic ca produs comercial, care trebuie să fie confirmată și susținută prin date analitice adecvate. Materialul de laborator utilizat în dosarele de toxicitate trebuie comparat și verificat având în vedere această specificare a materialului tehnic;</li> <li>— protecției siguranței operatorilor. Condițiile de utilizare autorizate trebuie să prevadă folosirea de echipamente de protecție individuală corespunzătoare și aplicarea unor măsuri de atenuare a riscurilor în vederea reducerii gradului de expunere;</li> <li>— reziduurilor din rotațiile culturilor și să evalueze gradul de expunere a consumatorilor prin intermediul alimentelor;</li> <li>— protecției păsărilor, a mamiferelor, a organismelor acvatice și a plantelor nevizate. În ceea ce privește aceste riscuri identificate, acolo unde este cazul, trebuie aplicate măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi zonele tampon.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită prezentarea de studii suplimentare privind reziduurile din rotațiile culturilor și informații relevante pentru a confirma evaluarea riscului pentru păsări, mamifere, organismele acvatice și plantele nevizate.</p> <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 (%)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
222	Imidacloprid Nr. CAS 138261-41-3 Nr. CIPAC 582	(E)-1-(6-Chloro-3-pyridinyl-methyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	≥ 970 g/kg	1 august 2009	31 iulie 2019	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza doar utilizările ca insecticid.</p> <p>Pentru a proteja organismele nevizate, în special meliferle și păsările, pentru utilizările ca tratament al semințelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— învelirea semințelor se va efectua doar în unitățile profesionale de tratare a semințelor. Aceste unități trebuie să aplice cele mai bune tehnici disponibile, pentru a se asigura că poate fi exclusă emisia de nori de praf pe perioada depozitării, a transportului și a aplicării;</li> <li>— se utilizează un echipament adecvat care să asigure un grad înalt de incorporare în sol și o reducere la minimum a pierderilor și a emisiilor de nori de praf în cursul aplicării. Statele membre se asigură că pe eticheta semințelor tratate se menționează faptul că semințele au fost tratate cu imidacloprid și se indică măsurile de atenuare a riscurilor prevăzute în autorizație.</li> </ul> <p>PARTEA B</p> <p>În cursul evaluării cererilor de autorizație pentru produsele de protecție a plantelor care conțin imidacloprid pentru alte utilizări decât pentru roșiile cultivate în sere, statele membre vor acorda o atenție deosebită criteriilor enunțate la articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se vor asigura de obținerea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de acordarea unei astfel de autorizații.</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de reexaminare privind imidaclopridul, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 26 septembrie 2008.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— siguranței operatorilor și a lucrătorilor și să se asigure că, în condițiile de utilizare, este prevăzută folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare;</li> <li>— impactului asupra organismelor acvatice, a artropodelor nevizate, a rămelor și a altor macroorganisme din sol și trebuie să se asigure că în condițiile de autorizare sunt incluse măsuri de atenuare a riscurilor, după caz;</li> <li>— protecției meliferelor, în special în cazul aplicării prin pulverizare, și trebuie să se asigure că în condițiile de autorizare sunt prevăzute, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.</li> </ul> <p>Statele membre în cauză solicită prezentarea următoarelor elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informații pentru a aprofunda evaluarea riscului pentru operatorii și lucrătorii;</li> <li>— informații pentru a aprofunda evaluarea riscului pentru păsări și mamifere.</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
223	Metazaclor Nr. CAS 67129-08-2 Nr. CIPAC 411	2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmetil)acet-2',6'-xylidide	≥ 940 g/kg Toluenu (împuritate rezultată din procesul de fabricație) poate constitui o problemă toxicologică, iar nivelul maxim stabilit este de 0,01 %	1 august 2009	31 iulie 2019	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid; aplicarea maximă este de 1,0 kg/ha, realizată doar o dată la trei ani pe același teren.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de reexaminare privind metazaclorul, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 26 septembrie 2008.</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 echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare;</li> <li>— protejării organismelor acvatice;</li> <li>— protejării apei subterane, în cazurile în care această substanță activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau condițiilor climatice.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de atenuare a riscurilor și, după caz, trebuie demarate programe de monitorizare destinate să verifice o potențială contaminare a apelor subterane cu metaboliți 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 și 479M12, în zonele vulnerabile.</p> <p>În cazul în care metazaclorul este clasificat la rubrica «elemente de probă insuficiente privind un eventual efect cancerigen» în temeiul Directivei 67/548/CEE, statele membre în cauză solicită prezentarea de informații suplimentare cu privire la relevanța metaboliților 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 și 479M12 în ceea ce privește cancerul.</p> <p>Ele se asigură că notificatorii furnizează aceste informații Comisiei în termen de șase luni de la notificarea unei astfel de decizii de clasificare.”</p>

(1) Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.