

DIRECTIVE

DIRECTIVA 2007/25/CE A COMISIEI

din 23 aprilie 2007

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului pentru includerea substanțelor active: dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb

(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 protecție a plantelor ⁽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 detaliate de aplicare a fazei a doua din programul de lucru, în conformitate cu 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 cuprinde dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb.

(2) Efectele acestor substanțe active asupra sănătății umane și asupra mediului pentru o serie de utilizări propuse de notificator au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile prevăzute în Regulamentele (CE) nr. 451/2000 și (CE) nr. 703/2001. În plus, aceste regulamente desemnează

statele membre rapoarte care trebuie să prezinte rapoarte de evaluare pertinente și recomandări Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 451/2000. Pentru dimetoat, statul membru raportor a fost Regatul Unit și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 4 august 2004. Pentru dimetomorf și metribuzin, statul membru raportor a fost Germania și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 11 iunie 2004 și, respectiv, la 23 august 2004. Pentru glufosinat, statul membru raportor a fost Suedia și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 3 ianuarie 2003. Pentru fosmet, statul membru raportor a fost Spania și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 23 august 2004. Pentru propamocarb, statul membru raportor a fost Irlanda și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 5 octombrie 2004.

(3) Rapoartele de evaluare au fost verificate de statele membre și EFSA și prezentate Comisiei la 14 martie 2005 pentru glufosinat, la 12 mai 2006 pentru fosmet și propamocarb, la 23 iunie 2006 pentru dimetoat și dimetomorf, la 28 iulie 2006 pentru metribuzin sub formă de rapoarte științifice EFSA ⁽⁴⁾. Aceste rapoarte au fost evaluate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 24 noiembrie 2006 sub formă de rapoarte de evaluare ale Comisiei cu privire la dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2007/21/CE a Comisiei (JO L 97, 12.4.2007, p. 42).

⁽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 (2005) 27, 1-81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glufosinate (finalised: 14 March 2005).

EFSA Scientific Report (2006) 75, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet (finalised: 12 May 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 78, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propamocarb (finalised: 12 May 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 84, 1-102, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate (finalised: 23 June 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 82, 1-69, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph (finalised: 23 June 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 88, 1-74, Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metribuzin (finalised: 28 July 2006).

(4) În urma diferitelor examinări efectuate, a rezultat că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb să îndeplinească, 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 care au fost examinate și prezentate în detaliu în rapoartele de evaluare ale Comisiei. În consecință, este oportună includerea acestor substanțe active în anexa I, pentru a se asigura faptul că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe active pot fi acordate în toate statele membre în conformitate cu prevederile Directivei 91/414/CEE.

(5) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este oportun să se obțină informații suplimentare asupra unor puncte specifice cu privire la dimetoat, glufosinat, metribuzin și fosmet. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede că includerea unei substanțe în anexa I poate fi supusă anumitor condiții. Prin urmare, este oportun să se solicite ca substanțele active dimetoat, glufosinat, metribuzin și fosmet să fie supuse unor teste suplimentare pentru confirmarea evaluării riscului în privința anumitor aspecte și ca aceste studii să fie prezentate de notificatori.

(6) Ar trebui permisă trecerea unei perioade rezonabile înainte ca o substanță activă să fie inclusă în anexă, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a face față noilor cerințe care rezultă din această includere.

(7) Fără a aduce atingere obligațiilor definite de Directiva 91/414/CEE ca fiind o consecință a includerii unei substanțe active în anexa I, statelor membre ar trebui să li se aloce o perioadă de șase luni după includere pentru revizuirea autorizațiilor pentru produse de protecție a plantelor care conțin dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb, astfel încât să se asigure că sunt îndeplinite toate cerințele prevăzute de Directiva 91/414/CEE, în special de articolul 13, precum și condițiile relevante precizate în anexa I. Statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, după caz, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. Prin derogare de la termenul limită de mai sus, ar trebui alocată o perioadă mai lungă pentru trimiterea și evaluarea dosarului complet pentru anexa III al fiecărui produs de protecție a plantelor, pentru fiecare utilizare prevăzută, în conformitate cu principiile uniforme prevăzute în Directiva 91/414/CEE.

(8) Experiența obținută din includerile anterioare în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în

cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei ⁽¹⁾ a arătat că pot apărea dificultăți în interpretarea obligațiilor pe care le au titularii autorizațiilor existente cu privire la accesul la date. Pentru evitarea unor dificultăți suplimentare, este prin urmare necesar să fie clarificate obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE. Totuși, această clarificare nu impune nicio nouă obligație statelor membre sau titularilor autorizațiilor comparativ cu directivele care au fost adoptate până acum pentru modificarea anexei I.

(9) În consecință, este oportun ca Directiva 91/414/CEE să fie modificată în acest sens.

(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 este modificată după cum este prevăzut în anexa la prezenta directivă.

Articolul 2

Statele membre asigură adoptarea și publicarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 martie 2008. Statele membre comunică imediat Comisiei textele acestor acte și un tabel de corespondență între respectivele acte și prezenta directivă.

Statele membre aplică respectivele acte de la 1 aprilie 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.

⁽¹⁾ 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. 27).

Articolul 3

(1) Statele membre, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, modifică sau retrag, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb până la 31 martie 2008.

Până la acea dată, ele verifică, în special, să fie îndeplinite condițiile din anexa I din Directiva 91/414/CEE cu privire la dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb, cu excepția celor identificate în partea B a secțiunii cu privire la substanța activă respectivă, precum și ca titularul autorizației să fie în posesia sau să aibă acces la un dosar care să îndeplinească cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile din articolul 13 din directivă.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb fie ca unică substanță activă, fie ca una din substanțele active, toate acestea fiind incluse în lista din anexa I la Directiva 91/414/CEE până la 30 septembrie 2007 cel târziu, statele membre reevaluează produsul 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 directivă și ține seama de partea B a secțiunii din anexa I la directivă cu referire la dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și, respectiv, propamocarb. Pe baza acestei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite în articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma acestei determinări, statele membre:

- (a) modifică sau retrag autorizația până la 30 septembrie 2011 cel mai târziu, în cazul unui produs care conține ca unică substanță activă dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb, după caz;
- (b) în cazul unui produs care conține dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb ca una din substanțele active, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 30 septembrie 2011 sau până la data stabilită pentru o asemenea modificare sau retragere în respectiva directivă sau respectivele directive prin care a fost adăugată substanța sau substanțele în cauză la anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare dintre acestea este mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 octombrie 2007.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 23 aprilie 2007.

Pentru Comisie
Markos KYPRIANOU
Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarea secțiune 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 |
|------|---|--|---|-----------------------------|---------------------------|--|
| „155 | Dimetoat Nr. CAS 60-51-5 Nr. CIPAC 59 | O,O-dimetil-S-(N-metil carbamoil metil) fosforo- ditiatoat; 2-dimetoxi-fosfi- notioilitio-N-metilace- tamidă | ≥ 950 g/kg Impurități: — ometoat: nu mai mult de 2 g/kg — isodimetoat: nu mai mult de 3 g/kg | 1 octombrie 2007 | 30 septembrie 2017 | Partea A Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid. Partea B Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile din raportul de evaluare cu privire la dimetoat, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006. În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — protecției păsărilor, a mamiferelor, a organismelor acvatice și a altor artropode nețintă. Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de limitare a riscului, după caz, cum ar fi crearea zonelor tampon și reducerea infiltrării scurgerilor de suprafață și a apelor din drenaje în apele de suprafață; — expunerii alimentare a consumatorilor; — siguranței operatorilor și să asigure faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea echipamentului individual de protecție corespunzător. Statele membre în cauză solicită trimiterea unor studii suplimentare pentru confirmarea evaluării riscului pentru păsări, mamifere și artropodele nețintă, precum și pentru confirmarea evaluării toxicologice privind metaboliții care pot fi prezenți în recolte. Ele asigură faptul că notificatorul la cererea căruia dimetoatul a fost inclus în această anexă trimite astfel de studii Comisiei în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive. |

| Nr. | Denumire comună, Numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate (1) | Data intrării în vigoare | Data expirării incluzerii | Dispoziții specifice |
|-----|--|--|--------------|-----------------------------|------------------------------|---|
| 156 | Dimetomorf Nr. CAS 110488-70-5 Nr. CIPAC 483 | (E,Z) 4-[3-(4-clorofenil)- 3-(3,4-dimetoxifenil) acriloi]morfolină | ≥ 965 g/kg | 1 octombrie 2007 | 30 septembrie 2017 | <p>Partea A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>Partea B</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de evaluare cu privire la dimetomorf, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siguranței operatorilor și a lucrătorilor. Condițiile autorizate de utilizare trebuie să prevadă utilizarea echipamentului individual de protecție corespunzător; — protecției păsărilor, mamiferelor și organismelor acvatice. <p>Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de reducere a riscului, după caz.</p> |

| Nr. | Denumire comună, Numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate (1) | Data intrării în vigoare | Data expirării includerii | Dispoziții specifice |
|-----|---|---|--------------|-----------------------------|---------------------------|---|
| 157 | Glufosinat Nr. CAS 77182-82-2 Nr. CIPAC 437.007 | Amoniu (DL)-homo- alanin-4-yl(metil)fosfinat | 950 g/kg | 1 octombrie 2007 | 30 septembrie 2017 | <p>Partea A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>Partea B</p> <p>La evaluarea cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin glufosinat, pentru alte utilizări decât în livezile de meri, statele membre acordă o atenție deosebită, în mod special în ceea ce privește expunerea operatorului și a consumatorului, criteriilor prevăzute în articolul 4 alineatul (1) litera (b) și asigură faptul că toate datele și informațiile necesare sunt furnizate înainte de acordarea autorizației.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de evaluare cu privire la glufosinat, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006. În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siguranței operatorilor, a lucrătorilor și a persoanelor prezente. Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de protecție, după caz. — potențialului de contaminare a apelor freactice, atunci când substanța activă este aplicată în zone cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile; — protecției mamiferelor, a artropodelor neîntâ și a plantelor neîntâ. <p>Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de reducere a riscului, după caz.</p> <p>Statele membre în cauză solicită trimiterea unor studii suplimentare pentru confirmarea evaluării riscului pentru mamiferele și artropodele neîntâ în livezile de meri. Statele membre asigură faptul că notificatorul la cererea căruia glufosinatul a fost inclus în această anexă trimite astfel de studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării 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 |
|-----|---|--|--------------|-----------------------------|---------------------------|---|
| 158 | Metribuzin Nr. CAS 21087-64-9 Nr. CIPAC 283 | 4-amino-6-terț-butil-3 -metilto-1,2,4-triazin -5(4H)-onă | ≥ 910 g/kg | 1 octombrie 2007 | 30 septembrie 2017 | <p>Partea A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.</p> <p>Partea B</p> <p>La evaluarea cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin metribuzin, pentru alte utilizări decât ca erbicid selectiv cu aplicare postemergență pentru cartofi, statele membre acordă o deosebită atenție criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și asigură faptul că toate datele și informațiile necesare sunt furnizate înainte de acordarea autorizației.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de evaluare cu privire la metribuzin, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției algelor, a plantelor acvatice, a plantelor nețimă din afara câmpului tratat și trebuie să asigure faptul că în condițiile de autorizare sunt incluse, după caz, măsuri de reducere a riscului; — siguranței operatorilor și să asigure faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea echipamentului individual de protecție corespunzător. <p>Statele membre în cauză solicită trimiterea unor date suplimentare pentru confirmarea evaluării riscului privind apa freatică. Statele membre asigură faptul că notificatorii la cererea cărora metribuzinul a fost inclus în această anexă trimit astfel de studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării 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 |
|-----|---|---|---|-----------------------------|---------------------------|---|
| 159 | Fosmet Nr. CAS 732-11-6 Nr. CIPAC 318 | O,O-dimetil S-falimidometil fosforoditioat; N-(dimetoxi fosfotioil tiometil) ftalimidă | ≥ 950 g/kg Impurități: — fosmet oxon: nu mai mult de 0,8 g/kg — isofosmet: nu mai mult de 0,4 g/kg | 1 octombrie 2007 | 30 septembrie 2017 | <p>Partea A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid și acaricid.</p> <p>Partea B</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de evaluare cu privire la fosmet, în special anexele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției păsărilor, a mamiferelor, a organismelor acvatice, a albinelor și a altor artropode nefită. Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de reducere a riscului, după caz, cum ar fi crearea zonelor tampon și reducerea infiltrării scurgerilor de suprafață și a apelor din drenaje în apa de suprafață; — siguranței operatorilor și să asigure faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută utilizarea echipamentului individual de protecție și a celui de protecție respiratorie corespunzătoare. <p>Statele membre în cauză solicită trimiterea unor studii suplimentare pentru confirmarea evaluării riscului privind păsările (risc acut) și mamiferele erbivore (risc pe termen lung). Statele membre asigură faptul că notificatorul la cererea căruia fosmetul a fost inclus în această anexă trimite astfel de studii Comisiei în termen de doi ani de la data intrării 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 |
|-----|--|--|--------------|-----------------------------|---------------------------|---|
| 160 | Propamocarb Nr. CAS 24579-73-5 Nr. CIPAC 399 | Propil 3-(dimetilamino) propil carbamat | ≥ 920 g/kg | 1 octombrie 2007 | 30 septembrie 2017 | <p>Partea A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>Partea B</p> <p>La evaluarea cererilor de autorizare a produselor de protecție a plantelor care conțin propamocarb, pentru alte utilizări decât tratamente foliare, statele membre acordă o deosebită atenție criteriilor, în mod deosebit în ceea ce privește expunerea lucrătorului, din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și asigură faptul că toate datele și informațiile necesare sunt furnizate înainte de acordarea autorizației.</p> <p>Pentru aplicarea principiilor uniforme din anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de evaluare cu privire la propamocarb, în special apendicele I și II la acesta, așa cum au fost finalizate în Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 24 noiembrie 2006.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siguranței operatorilor și a lucrătorilor. Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de protecție, după caz; — transferării reziduurilor din sol pentru rotația culturilor sau pentru culturile succesive; — protecției apelor de suprafață și a celor freactice din zonele vulnerabile; — protecției păsărilor, a mamiferelor și a organismelor acvatice. Condițiile de autorizare ar trebui să cuprindă măsuri de reducere a riscului, după caz." |

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt furnizate în raportul de analiză.