

32002L0064

18.7.2002

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

L 189/27

**DIRECTIVA 2002/64/CE A COMISIEI
din 15 iulie 2002**

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului, privind înscrierea substanțelor active cinidon-etil, cihalofof butil, famoxadon, florasulam, metalaxil-M și picolinafen

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 ⁽¹⁾, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2002/48/CE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, la 28 aprilie 1997, o cerere din partea BASF pentru înscrierea substanței cinidon-etil ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 98/398/CE a Comisiei ⁽³⁾ a confirmat că dosarul era „conform”, în sensul că se putea considera că îndeplinește în principiu condițiile privind datele și informațiile prevăzute de anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (2) La 30 aprilie 1997, Italia a primit o cerere din partea Dow AgroSciences, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, privind substanța cihalofof butil. Decizia 98/242/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ a confirmat că dosarul era „conform”.
- (3) La 20 octombrie 1996, Franța a primit o cerere din partea DuPont de Nemours, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, privind substanța famoxadon. Decizia 97/591/CE a Comisiei ⁽⁵⁾ a confirmat că dosarul era „conform”.
- (4) La 2 februarie 1998, Belgia a primit o cerere din partea Dow AgroSciences, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, privind substanța florasulam. Decizia 98/676/CE a Comisiei ⁽⁶⁾ a confirmat că dosarul era „conform”.
- (5) La 9 februarie 1996, Belgia a primit o cerere din partea Novartis Crop Protection AG – în prezent Syngenta – în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, privind substanța metalaxil-M. Decizia 97/591/CE a confirmat că dosarul era „conform”.
- (6) La 10 mai 1999, Germania a primit o cerere din partea BASF AG, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din

Directiva 91/414/CEE, privind substanța picolinafen. Decizia 1999/555/CE a Comisiei ⁽⁷⁾ a confirmat că dosarul era „conform”.

- (7) Efectele acestor substanțe active asupra sănătății oamenilor și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE pentru utilizările propuse de solicitanți. Statele membre raportoare desemnate au prezentat Comisiei proiecte ale rapoartelor de evaluare privind substanțele, la 2 noiembrie 1998 (cinidon-etil), 30 noiembrie 1998 (cihalofof butil), 5 august 1998 (famoxadon), 19 noiembrie 1999 (florasulam), 27 iulie 1999 (metalaxil-M) și respectiv 21 decembrie 2000 (picolinafen).
- (8) Proiectele rapoartelor de evaluare au fost analizate de statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Aceste analize au fost finalizate la 19 aprilie 2002 sub forma unor rapoarte de analiză pentru cinidon-etil, cihalofof butil, famoxadon, florasulam, metalaxil-M și picolinafen, realizate de Comisie.
- (9) Analizele pentru cinidon-etil, metalaxil-M și picolinafen nu au indicat probleme deschise care să necesite consultarea Comitetului științific pentru plante.
- (10) În ceea ce privește substanța cihalofof butil, Comitetul științific pentru plante a fost invitat să-și formuleze observațiile privind posibilele efecte asupra organismelor acvatice și artropodelor care nu au fost vizate, precum și asupra expunerii operatorului. În avizul său ⁽⁸⁾, comitetul a remarcat că pulverizarea în aer a substanței active poate expune unui risc inacceptabil organismele acvatice care trăiesc în orezăriile inundabile și în canalele de drenaj adiacente dacă acestea nu sunt adânci. Pulverizarea deasupra orezăriilor inundabile și canalelor de drenaj ar putea crea un risc inacceptabil pentru organismele acvatice care trăiesc acolo. Comitetul a considerat că este improbabil ca această utilizare să dăuneze albinelor, dar a subliniat că rămâne îndoială în ceea ce privește celelalte artropode care nu au fost vizate, îndoială care ar trebui eliminată printr-un test aprofundat. Această informație a fost prezentată și evaluată ulterior. Pe de altă parte, comitetul a estimat că expunerea operatorului la cihalofof butil a fost suficient analizată.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ JO L 148, 6.6.2002, p. 19.⁽³⁾ JO L 176, 20.6.1998, p. 34.⁽⁴⁾ JO L 96, 28.3.1998, p. 45.⁽⁵⁾ JO L 239, 30.8.1997, p. 48.⁽⁶⁾ JO L 317, 26.11.1998, p. 47.⁽⁷⁾ JO L 210, 10.8.1999, p. 22.⁽⁸⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante referitor la evaluarea substanței cihalofof butil [DE-537] în cadrul Directivei 91/414/CEE privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (SCP/CIHALO/002-final, adoptat la 7 martie 2001).

(11) În ceea ce privește substanța famoxadon, comitetul a fost invitat să-și formuleze observațiile privind efectele asupra dafniilor și rămelor, în special raportate la produsele de degradare ale substanței active, precum și relevanța pentru oameni a efectului ocular observat în cadrul studiului asupra câinilor efectuat timp de douăsprezece luni și posibilele implicații în evaluarea riscurilor pentru operatori. În avizul său ⁽¹⁾, comitetul a remarcat că riscul famoxadonei și al metaboliților săi pentru dafnii a făcut obiectul unei analize suficiente. De asemenea, a observat că este improbabil ca metaboliții IN-KZ007 și IN-JS940 să prezinte un risc acut pentru răme, dar a remarcat că nu este în măsură să evalueze riscurile cronice probabile ale substanței-mamă sau ale metaboliților pentru răme, în ipoteza în care se efectuează mai mult de șase aplicații pe sezon. În cele din urmă, comitetul a estimat că efectul ocular al famoxadonei la câini trebuie considerat relevant pentru oameni în așteptarea unei înțelegeri mai complete a mecanismului de acțiune. Observațiile comitetului științific au fost luate în considerare la redactarea prezentei directive și a raportului de analiză în cauză.

(12) În ceea ce privește substanța florasulam, comitetul a fost invitat să-și formuleze observațiile privind relevanța a două produse de degradare a substanței active (ASTCA și DFP-ASTCA), precum și modul de abordare propus pentru stabilirea unei doze acute de referință. În avizul său ⁽²⁾, comitetul a conchis că rezultatele modelizării nu indică riscul contaminării apelor subterane dincolo de un prag de toxicitate pentru substanța-mamă sau produsele sale de descompunere. Se pare că nici substanța activă, nici metabolitul principal nu prezintă un risc inacceptabil pentru organismele acvatice care nu au fost vizate. Comitetului nu i-au fost comunicate datele care ar indica absența toxicității produselor de degradare ASTCA și DFP-ASTCA pentru organismele de la sol și organismele acvatice, date care ar trebui evaluate. Aceste informații au fost transmise ulterior de notificator și analizate de statul membru raportor. Comitetul a considerat că atribuirea unei doze acute de referință nu este justificată.

(13) Diferitele analize efectuate au arătat că produsele fitosanitare care conțin substanțele active în cauză pot îndeplini în general cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literale (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările analizate și precizate în rapoartele de analiză ale Comisiei. În

consecință, ar trebui înscrise aceste substanțe active în anexa I, pentru a garanta că în toate statele membre autorizațiile pentru produsele fitosanitare care conțin substanțele active în cauză pot fi acordate în conformitate cu dispozițiile prezentei directive.

(14) Raportul de analiză este necesar pentru o bună punere în aplicare de către statele membre a mai multor capitole din principiile uniforme prevăzute de Directiva 91/414/CEE. În consecință, ar trebui prevăzut ca odată încheiate, rapoartele de analiză, cu excepția informațiilor confidențiale, să fie disponibile sau puse la dispoziție de către statele membre pentru a fi consultate de orice parte interesată.

(15) După înscriere, este necesară o perioadă rezonabilă pentru a permite statelor membre să aplice dispozițiile Directivei 91/414/CEE privind produsele fitosanitare care conțin cinidon-etil, cicalofop butil, famoxadon, florasulam, metalaxil-M sau picolinafen și, în special, să reevalueze autorizațiile provizorii existente și, înaintea încheierii acestei perioade, să le transforme în autorizații complete, să le modifice sau să le retragă, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE.

(16) În consecință, ar trebui modificată Directiva 91/414/CEE.

(17) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt în conformitate 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 fac disponibile rapoartele de analiză privind substanțele cinidon-etil, cicalofop butil, famoxadon, florasulam, metalaxil-M sau picolinafen, cu excepția informațiilor confidențiale, în sensul articolului 14 din Directiva 91/414/CEE, pentru a fi consultate de părțile interesate sau le pun la dispoziția acestora, la cerere.

Articolul 3

Statele membre adoptă și publică până la 31 martie 2003 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Acestea informează de îndată Comisia cu privire la acest lucru.

Aceste dispoziții se aplică începând cu 1 aprilie 2003.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, acestea conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

⁽¹⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante referitor la întrebările specifice ale Comisiei privind evaluarea substanței famoxadon în cadrul Directivei 91/414/CEE privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (SCP/FAMOX/002-final, adoptat la 5 septembrie 2001).

⁽²⁾ Avizul Comitetului științific pentru plante referitor la înscrierea substanței florasulam în anexa I la Directiva 91/414/CEE privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (SCP/FORAS/002-final, adoptat la 29 octombrie 2001).

Articolul 4

(1) Statele membre reexaminează autorizația acordată pentru fiecare produs fitosanitar care conține cinidon-etil, cicalofop butil, famoxadon, florasulam, metalaxil-M sau picolinafen, pentru a garanta respectarea condițiilor care se aplică acestor substanțe active, stabilite de anexa I la Directiva 91/414/CEE. Acestea modifică sau retrag autorizația, după caz, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, înainte de 31 martie 2003.

(2) Orice produs fitosanitar care conține cinidon-etil, cicalofop butil, famoxadon, florasulam, metalaxil-M sau picolinafen, fie ca substanță activă unică, fie asociată altor substanțe active înscrise în anexa I la Directiva 91/414/CEE la 1 octombrie 2002, face obiectul unei reevaluări de către statele membre în conformitate cu principiile uniforme prevăzute de anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III. În funcție de această evaluare, acestea stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE. Acestea

modifică sau, după caz, retrag autorizația acordată pentru fiecare produs fitosanitar, până la 31 martie 2004.

Articolul 5

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 octombrie 2002.

Articolul 6

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 15 iulie 2002.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarele rânduri se adaugă la finalul tabelului din anexa I:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire UICPA	Puritate (%)	Intrare în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
33	Cinidon-etil Nr. CAS 142891-20-1 Nr. CIMAP 598	(Z)-etil 2-cloro-3[2-cloro-5(ciclohex-1-1,2-dicarboximido)fenil]acrilat	940 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța cinidon-etil, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre trebuie: — să acorde o atenție deosebită riscului contaminării apei subterane atunci când substanța activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului (de exemplu, soluri cu un PH neutru sau ridicat) și/sau al condițiilor de climă, — să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri care să atenueze aceste riscuri.
34	Cihalop butil Nr. CAS 122008-85-9 Nr. CIMAP 596	Butil-(R)-2-[4-(4-ciano-2-fluorofenoxi)fenoxi]propionat	950 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța cihalop butil, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent fitosanitar pentru lanțul alimentar la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre trebuie: — să evalueze cu atenție posibila incidență a pulverizărilor în aer asupra organismelor care nu au fost vizate, în special asupra speciilor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, restricțiile sau măsurile de atenuare a riscurilor, — să acorde o atenție deosebită posibilului impact al pulverizării asupra organismelor acvatice din orezării. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, restricțiile sau măsurile de atenuare a riscurilor.

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire UICPA	Puritate (1)	Intrare în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
35	Famoxadon Nr. CAS 131807-57-3 Nr. CIMAP 594	3-anilino-5-metil-5-(4-fenoxifenil)-1,3-oxazolidin-2,4-dionă	960 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca fungicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța famoxadon, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre trebuie: — să acorde o atenție deosebită riscurilor cronice posibile ale substanței-mame sau ale metaboliților asupra rămelor; — să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatiche și să se asigure că cerințele de autorizare cuprind, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor; — să acorde o atenție deosebită protecției operatorilor.
36	Florasulam Nr. CAS 145701-23-1 Nr. CIMAP 616	2',6',8-Trifluoro-5-metoxi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimid-2-sulfonamidă	970 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța florasulam, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale, statele membre trebuie: — să acorde o atenție deosebită riscului contaminării apei subterane atunci când substanța activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsurile de atenuare a riscurilor.

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire UICPA	Puritate ⁽¹⁾	Intrare în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
37	Metaxil-M Nr. CAS 70630-17-0 Nr. CIMAP 580	Metil (R)-2-[[[2,6-dimetilfenil]-metoxiacetil] amino]propionat	910 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca fungicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța metaxil-M, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale: — ar trebui să se acorde o atenție deosebită riscului contaminării apei subterane de către substanța activă sau produsele sale de degradare CGA 62826 și CGA 108906, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.
38	Picolinafen Nr. CAS 137641-05-5 Nr. CIMAP 639	4'-Fluoro-6-[(a,a,a-trifluoro-m-tolil)oxi]-picolinanilidă	970 g/kg	1 octombrie 2002	30 septembrie 2012	Se poate autoriza doar utilizarea ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se ține seama de concluziile raportului de analiză privind substanța picolinafen, în special din anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, la 19 aprilie 2002. În cadrul acestei evaluări globale statele membre trebuie: — să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă, după caz, măsuri de atenuare a riscurilor.

⁽¹⁾ În raportul de analiză se fac precizări privind identitatea și specificația substanțelor active."