Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►**B**

DIRECTIVA 2006/132/CE A COMISIEI

din 11 decembrie 2006

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active procimidon

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 349, 12.12.2006, p. 22)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Decizia 2007/452/CE Comisiei din 29 iunie 2007	L 172	83	30.6.2007

▼B

DIRECTIVA 2006/132/CE A COMISIEI

din 11 decembrie 2006

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active procimidon

(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 fitosanitare ([1]), în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ([2]) stabilește o listă a substanțelor active care trebuie evaluate în vederea eventualei înscrieri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Procimidonul figurează în această listă.

(2) Efectele procimidonului asupra sănătății umane și a mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 pentru o serie de utilizări propuse de autorul notificării. În temeiul Regulamentului (CE) nr. 933/94 al Comisiei din 27 aprilie 1994 de stabilire a listei substanțelor active din produsele fitosanitare și de desemnare a statelor membre raportoare pentru aplicarea Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 ([3]), Franța a fost desemnată stat membru raportor. Franța a prezentat Comisiei, la 15 ianuarie 2001, raportul de evaluare și recomandările corespunzătoare prevăzute la articolul 7 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CEE) nr. 3600/92.

(3) Raportul de evaluare a fost examinat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(4) Pe baza diferitelor examinări efectuate, se poate estima că produsele fitosanitare care conțin procimidon vor putea îndeplini condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în ceea ce privește utilizările examinate și descrise în raportul de examinare al Comisiei, cu condiția aplicării măsurilor corespunzătoare de reducere a riscurilor. Întrucât procimidonul este o substanță periculoasă, utilizarea sa nu trebuie autorizată fără restricție. Au fost exprimate preocupări în special în ceea ce privește efectele toxice intrinseci ale acesteia și mai ales proprietățile potențial generatoare de tulburări endocrine. În prezent, nu există niciun consens științific privind amploarea exactă a riscului. Prin aplicarea principiului precauției și ținând seama de situația actuală a cunoștințelor științifice, ar trebui impuse măsuri de reducere a riscurilor pentru a obține nivelul ridicat de protecție

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/85/CE a Comisiei (JO L 293, 24.10.2006, p. 3).
([2]) 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. 10).
([3]) JO L 107, 28.4.1994, p. 8. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2230/95 (JO L 225, 22.9.1995, p. 1).

▼B

a sănătății animale și a oamenilor și de protecție a mediului care a fost adoptat în Comunitate.

(5) Articolul 5 alineatul (4) și articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevăd că înscrierea unei substanțe în anexa I poate fi supusă unor restricții și condiții. În acest caz, restricțiile referitoare la perioada de înscriere și la culturile autorizate sunt considerate necesare. Măsurile inițiale prezentate Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală prevedeau limitarea perioadei de înscriere la șapte ani pentru ca statele membre să acorde prioritate reexaminării produselor fitosanitare care conțin procimidon și care se află deja pe piață. Pentru evitarea divergențelor la nivelul ridicat de protecție urmărit, înscrierea în anexa I la Directiva 91/414/CEE trebuia limitată la utilizările propuse ale procimidonului care au fost efectiv analizate în cadrul evaluării comunitare și care au fost considerate conforme cu condițiile prevăzute de Directiva 91/414/CEE. Rezultă din aceasta că alte utilizări, care nu au fost reglementate sau au fost parțial reglementate de această evaluare, trebuie mai întâi să facă obiectul unei evaluări complete înainte ca înscrierea în anexa I la Directiva 91/414/CEE să poată fi luată în considerare. În sfârșit, ținând seama de natura periculoasă a procimidonului, s-a considerat necesar să se prevadă o armonizare minimă la nivel comunitar a anumitor măsuri de reducere a riscurilor care trebuie aplicate de statele membre atunci când acordă autorizații.

(6) În conformitate cu procedurile stabilite de Directiva 91/414/CEE, aprobarea substanțelor active, precum și definirea măsurilor de gestionare a riscurilor sunt efectuate de către Comisie. Statele membre sunt responsabile de punerea în aplicare, asigurarea respectării și controlul măsurilor de reducere a riscurilor generate de produsele fitosanitare. Preocupările exprimate de mai multe state membre indică faptul că acestea consideră că sunt necesare restricții suplimentare pentru a reduce riscul la un nivel care poate fi considerat acceptabil și conform cu nivelul ridicat de protecție urmărit în Comunitate. În prezent, stabilirea nivelului de siguranță și de protecție corespunzător pentru producerea, comercializarea și utilizarea în continuare a procimidonului este o problemă de gestionare a riscurilor.

(7) Ținând seama de aspectele menționate anterior, Comisia și-a revizuit poziția. Pentru a reflecta corect dorința de a asigura nivelul ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a animalelor și de conservare a mediului urmărit de Comunitate, Comisia a considerat util să se prevadă, pe lângă principiile enunțate la considerentul 5, o limitare a perioadei de înscriere (de la șapte ani la optsprezece luni). Această limitare reduce și mai mult riscurile, garantând reevaluarea cu prioritate a substanței în cauză.

(8) Se poate estima că produsele fitosanitare care conțin procimidon vor îndeplini cerințele enunțate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE în ceea ce privește utilizările examinate și descrise în raportul de examinare al Comisiei, cu condiția aplicării măsurilor necesare de reducere a riscurilor.

(9) Fără a aduce atingere concluziei conform căreia produsele fitosanitare care conțin procimidon vor putea îndeplini cerințele enunțate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, ar trebui obținute informații suplimentare despre unele puncte specifice. Proprietățile potențial generatoare de tulburări endocrine ale procimidonului au fost evaluate în cursul studiilor realizate conform celor mai bune practici existente. Comisia este conștientă de faptul că Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) întocmește în prezent linii directoare pentru încercări în vederea îmbunătățirii evaluării proprietăților potențial generatoare de tulburări endocrine. Prin urmare, ar trebui să se solicite ca procimidonul

▼B

să facă obiectul acestor studii imediat după adoptarea liniilor directoare de către OCDE și după prezentarea acestor studii de către autorul notificării. De asemenea, statele membre ar trebui să solicite posesorilor autorizațiilor să furnizeze informații despre utilizarea procimidonului, inclusiv despre orice element legat de impactul asupra sănătății operatorilor.

(10) Așa cum se întâmplă în cazul tuturor substanțelor incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE, statutul procimidonului ar putea fi revizuit în temeiul articolului 5 alineatul (5) din această directivă, ținând seama de orice informație nouă disponibilă. De asemenea, faptul că înscrierea acestei substanțe în anexa I expiră la o anumită dată nu împiedică reînnoirea respectivei înscrieri în conformitate cu procedurile stabilite de directivă.

(11) Experiența dobândită cu ocazia înscrierilor precedente în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 a demonstrat că pot apărea dificultăți la interpretarea obligațiilor posesorilor autorizației existente, în ceea ce privește accesul la informații. În consecință, pentru a evita orice altă nouă dificultate, este necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica faptul că posesorul autorizației dovedește că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva respectivă. Cu toate acestea, această precizare nu impune obligații noi statelor membre sau posesorilor autorizațiilor în raport cu directivele care au fost adoptate până în prezent pentru modificarea anexei I.

(12) Ar trebui prevăzut un termen rezonabil înainte de a înscrie o substanță activă în anexa I, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru noile cerințe care decurg din aceasta.

(13) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Directiva 91/414/CEE în cazul înscrierii unei substanțe active în anexa I, statele membre trebuie să beneficieze de un termen de șase luni de la înscriere pentru reexaminarea autorizațiilor existente ale produselor fitosanitare care conțin procimidon, pentru a garanta respectarea dispozițiilor Directivei 91/414/CEE, în special ale articolului 13, și a condițiilor aplicabile stabilite în anexa I. Statele membre trebuie să modifice, să înlocuiască sau să retragă, după caz, 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 la anexa III, al fiecărui produs fitosanitar pentru fiecare utilizare avută în vedere, în conformitate cu principiile uniforme enunțate de Directiva 91/414/CEE. Ținând seama de proprietățile periculoase ale procimidonului, ar trebui ca perioada acordată statelor membre pentru a verifica dacă produsele fitosanitare care conțin procimidon, singur sau în combinație cu alte substanțe active autorizate, sunt conforme cu dispozițiile anexei VI să nu depășească optsprezece luni.

(14) Prin urmare, Directiva 91/414/CEE ar trebui modificată în consecință.

(15) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte, iar Comisia, prin urmare, a înaintat Consiliului o propunere privind măsurile respective. La data expirării termenului stabilit la articolul 19 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 91/414/CEE, Consiliul nici nu a adoptat actul de aplicare propus, nici nu și-a manifestat opoziția la propunerile referitoare la măsurile de aplicare; în consecință, este de competența Comisiei să adopte măsurile în cauză,

▼B

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 2007, actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textul acestor dispoziții, precum și un tabel de corespondență între prezenta directivă și aceste dispoziții.

Statele membre aplică aceste dispoziții de la 1 iulie 2007.

În cazul în care statele membre adoptă aceste dispoziții, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere în momentul publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.

Articolul 3

(1) Dacă este cazul, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare care conțin procimidon ca substanță activă până la 30 iunie 2007. Înainte de această dată, statele membre verifică, în special, dacă au fost respectate condițiile prevăzute în anexa I la directiva respectivă în ceea ce privește procimidonul, cu excepția celor din partea B a înscrierii referitoare la această substanță activă, și dacă posesorul autorizației posedă un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva respectivă în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), orice produs fitosanitar autorizat care conține procimidon 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 condițiile din anexa III la directiva respectivă și ținând seama de partea B a înscrierii din anexa I la directiva respectivă, în ceea ce privește procimidonul. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile enunțate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

După stabilirea respectării acestor condiții, statele membre modifică sau retrag, dacă este cazul, până la 30 iunie 2008, autorizația acordată pentru produsele care conțin procimidon.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 ianuarie 2007.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

▼B

ANEXĂ

Se adaugă următoarele substanțe la sfârșitul tabelului din anexa I la Directiva 91/414/CEE:

Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
„146	Procimidon Nr. CAS 32809-16-8 Nr. CIPAC 383	N-(3,5-diclorofenil)-1,2-dimetilciclopropan-1,2-dicarboximidă	985 g/kg	1 ianuarie 2007	30 iunie 2008	PARTEA A Pot fi autorizate numai utilizările ca fungicid pe următoarele culturi: — castraveți de seră (sisteme hidroponice închise); — prune (pentru prelucrare), în procente care nu depășesc ►**M1** — 0,75 kg de substanță activă pe hectar și pe aplicare. ◄ Nu se autorizează următoarele utilizări: — aplicare aeriană; — pompe de stropit de spate sau pompe de mână, nici de către utilizatori amatori, nici de către utilizatori profesioniști; — grădinărit. Statele membre asigură aplicarea tuturor măsurilor corespunzătoare pentru reducerea riscurilor. Trebuie să se acorde o atenție specială protecției: — organismelor acvatice. Dacă este cazul, trebuie să se mențină o distanță corespunzătoare între suprafețele tratate și masele de apă de suprafață. Această distanță poate să depindă de aplicarea sau nu a tehnicilor sau a dispozitivelor care reduc dispersia; — păsărilor și mamiferelor. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsurile de reducere a riscurilor, precum alegerea judicioasă a momentului aplicării și selecția formulărilor care, datorită prezentării fizice sau a prezenței agenților care asigură o prevenire corespunzătoare, reduc expunerea speciilor în cauză; — consumatorilor, a căror expunere accentuată de origine alimentară trebuie controlată;

Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
						— apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în regiuni sensibile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de reducere a riscurilor; — operatorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, salopete, cizme de cauciuc și dispozitive de protecție a feței sau ochelari de protecție în timpul amestecării, încărcării, aplicării și curățării echipamentului, cu excepția cazului în care se evită în mod corespunzător expunerea la substanță prin proiectarea și construirea echipamentului sau prin instalarea unor elemente de protecție specifice pe acest echipament; — lucrătorilor, care trebuie să poarte haine de protecție corespunzătoare, în special mănuși, în cazul în care aceștia trebuie să pătrundă pe o suprafață tratată înainte de expirarea perioadei specifice prevăzute până la o nouă pătrundere. PARTEA B În vederea aplicării principiilor uniforme prevăzute în anexa VI, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind procimidonul, în special apendicele I și II. Statele membre trebuie să se asigure că posesorii autorizațiilor semnalează, până la 31 decembrie a fiecărui an, impactul asupra sănătății operatorilor. Statele membre pot solicita ca elemente precum date despre vânzare și o anchetă despre modul de utilizare să fie furnizate pentru a avea o imagine realistă a condițiilor de utilizare și a eventualului impact toxicologic al procimidonului. Statele membre solicită prezentarea datelor de confirmare suplimentare și a informațiilor care dovedesc caracterul acceptabil al substanței active atunci când aceasta este aplicată în situațiile în care există o probabilitate de expunere pe termen lung a mamiferelor sălbatice și pentru tratarea apelor uzate în cazul aplicărilor în seră. Statele membre solicită prezentarea altor studii privind proprietățile potențial generatoare de tulburări endocrine ale procimidonului în termen de doi ani de la adoptarea orientărilor

▼B

Nr.	Nume comun, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Intrarea în vigoare	Expirarea înscrierii	Dispoziții specifice
						privind studiile despre tulburările endocrine de către Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE). Acestea se asigură că autorul notificării la cererea căruia procimidonul a fost înscris în prezenta anexă furnizează aceste studii Comisiei în termen de doi ani de la adoptarea orientărilor menționate mai sus.

(1) Detalii suplimentare despre identitatea și specificația substanței active sunt furnizate în raportul de examinare.”