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

►**B**

DIRECTIVA 2007/5/CE A COMISIEI

din 7 februarie 2007

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului pentru a introduce captanul, folpetul, formetanatul și metiocarbul ca substanțe active

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 35, 8.2.2007, p. 11)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►**M1**	Decizia 2008/782/CE Comisiei din 7 octombrie 2008	L 268	31	9.10.2008

▼B

DIRECTIVA 2007/5/CE A COMISIEI

din 7 februarie 2007

de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului pentru a introduce captanul, folpetul, formetanatul și metiocarbul 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 fitosanitare ([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 menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea unei posibile includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include captanul, folpetul, formetanatul și metiocarbul.

(2) Efectele respectivelor substanțe asupra sănătății umane și a mediului în domeniile de utilizare 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 raportoare care trebuie să înainteze 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 captan, folpet și formetanat, statul membru raportor a fost Italia și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 20 octombrie 2003 pentru captan și folpet, respectiv la 13 iulie 2004 pentru formetanat. Pentru metiocarb, statul membru raportor a fost Regatul Unit și toate informațiile pertinente au fost prezentate la 4 martie 2004.

(3) Rapoartele de evaluare au fost analizate în egală măsură de către statele membre și EFSA și prezentate Comisiei la 24 aprilie 2006 pentru captan, folpet și formetanat și la 12 mai 2006 pentru metiocarb, în formatul rapoartelor științifice ale EFSA ([4]). Aceste rapoarte au fost analizate de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și finalizate la 29 septembrie 2006 sub forma unor rapoarte de evaluare ale Comisiei cu privire la captan, folpet, formetanat și metiocarb.

(4) Diversele verificări efectuate au relevat posibilitatea ca produsele fitosanitare care conțin captan, folpet, formetanat și metiocarb să

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/136/CE a Comisiei (JO L 349, 12.12.2006, 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 (2006) 71, 1-89, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan (finalizat: 24 aprilie 2006)
EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (finalizat: 24 aprilie 2006)
EFSA Scientific Report (2006) 69, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate (finalizat: 24 aprilie 2006)
EFSA Scientific Report (2006) 79, 1-82, Conclusions on the Peer review of methiocarb (finalizat: 12 mai 2006).

▼B

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 condițiile de utilizare examinate și detaliate în rapoartele de analiză ale Comisiei. Prin urmare, este indicată includerea acestor substanțe active în anexa I pentru ca în toate statele membre să se poată emite autorizații privind produsele fitosanitare ce conțin aceste substanțe active, în conformitate cu prevederile prezentei directive.

(5) Fără a aduce atingere acestei concluzii, este indicat să se obțină informații suplimentare cu privire la anumite aspecte specifice legate de captan, folpet, formetanat și metiocarb. Articolul 6 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE prevede faptul că includerea unei substanțe în anexa I poate fi condiționată. Prin urmare, este indicată solicitarea unor teste suplimentare pentru captan, folpet, formetanat și metiocarb pentru confirmarea analizei riscurilor în anumite privințe, precum și prezentarea unor asemenea studii de către notificatori.

(6) Înainte ca o substanță activă să fie inclusă în anexa I trebuie să se acorde posibilitatea trecerii unei perioade de timp rezonabile pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care vor rezulta în urma includerii în anexă.

(7) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Directiva 91/414/CEE în urma includerii unei substanțe active în anexa I, trebuie să se acorde statelor membre o perioadă de șase luni după includere pentru analizarea autorizațiilor existente privind produsele fitosanitare ce conțin captan, folpet, formetanat și metiocarb, pentru asigurarea respectării cerințelor prevăzute în Directiva 91/414/CEE, în special la articolul 13, precum și a condițiilor specifice indicate 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 de mai sus, trebuie să se acorde o perioadă mai lungă de timp pentru depunerea și analizarea dosarului complet cu anexa III pentru fiecare produs fitosanitar și pentru fiecare utilizare prevăzută, în conformitate cu principiile unitare cuprinse în Directiva 91/414/CEE.

(8) Experiența dobândită în urma includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active analizate în contextul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92, arată că pot apărea dificultăți în interpretarea obligațiilor ce revin titularilor autorizațiilor existente în privința accesului la date. Prin urmare, pentru a evita dificultăți suplimentare, este necesară clarificarea obligațiilor statelor membre, în special obligația de a verifica dacă titularul unei autorizații își dovedește accesul la un dosar în conformitate cu cerințele anexei II la directiva respectivă. Cu toate acestea, clarificarea nu impune obligații noi statelor membre sau titularilor autorizațiilor în comparație cu directivele adoptate până în prezent și care modifică anexa I.

(9) În consecință, este indicată modificarea Directivei 91/414/CEE în mod corespunzător.

(10) Măsurile stipulate 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 prevederile anexei la prezenta directivă.

▼B

Articolul 2

Statele membre adoptă și publică până la 31 martie 2008 cel târziu actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru respectarea prezentei directive. Acestea comunică imediat Comisiei textul actelor respective, precum și un tabel de corespondență al acestora cu prezenta directivă.

Aceste prevederi intră în vigoare la 1 aprilie 2008.

Atunci când statele membre adoptă dispozițiile respective, acestea trebuie să conțină o trimitere la prezenta directivă sau să fie însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modul în care se face o astfel de trimitere.

Articolul 3

(1) În conformitate cu Directiva 91/414/CEE, statele membre trebuie, după caz, să modifice sau să retragă autorizațiile existente pentru produsele fitosanitare ce conțin captan, folpet, formetanat și metiocarb ca substanțe active până la 31 martie 2008.

Până la această dată, acestea trebuie să verifice în mod deosebit dacă sunt îndeplinite condițiile din anexa I la directiva menționată cu privire la captan, folpet, formetanat și metiocarb, cu excepția celor identificate în partea B a tabelului cuprinzând date despre respectiva substanță activă, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care respectă cerințele din Anexa II la directiva menționată, în conformitate cu prevederile articolului 13 din directivă.

(2) Prin derogare de la alineatul 1, pentru fiecare produs fitosanitar autorizat care conține captan, folpet, formetanat și metiocarb, fie ca singura substanță activă, fie ca una dintre substanțele active cuprinse în anexa I la Directiva 91/414/CEE, până la 30 septembrie 2007 cel târziu, statele membre vor reevalua produsul în conformitate cu principiile unitare prevăzute în anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar întocmit în conformitate cu cerințele din anexa III la directiva menționată și ținând cont de partea B a tabelului cuprinzând date din anexa I la directiva menționată privind captanul, folpetul, formetanatul și respectiv metiocarbul. Pe baza evaluării, acestea stabilesc dacă produsul îndeplinește cerințele prevăzute de articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE.

În urma unor asemenea decizii, statele membre vor întreprinde următoarele:

(a) în cazul unui produs care conține captan, folpet, formetanat și metiocarb ca singura substanță activă, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 30 septembrie 2011 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține captan, folpet, formetanat și metiocarb ca una dintre substanțele active, după caz, modifică sau retrag autorizația până la 30 septembrie 2011 sau până la data stabilită pentru o modificare sau retragere în acest sens în directiva sau directivele respective care au adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE, oricare este mai recentă.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 octombrie 2007.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

▼B

ANEXĂ

Următoarele date 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
„151	Captan Nr. CAS 133-06-02 Nr. CIPAC 40	N-(triclorometiltio)ciclohex-4-ene-1,2-dicarboximid	≥ 910 g/kg Impurități: Perclorometilmercaptan (R005406): nu mai mult de 5 g/kg Folpet: nu mai mult de 10 g/kg ►**M1** Tetraclorură de carbon: nu mai mult de 0,1 g/kg ◄	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. PARTEA B La analizarea cererilor de autorizare pentru utilizarea produselor fitosanitare care conțin captan în alte cazuri decât pentru protecția tomatelor, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură de furnizarea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de emiterea unei astfel de autorizații. Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză a captanului și în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 29 septembrie 2006. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — siguranței operatorilor și lucrătorilor. Condițiile de utilizare autorizate trebuie să prevadă folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare și aplicarea de măsuri de minimalizare a riscurilor în vederea reducerii gradului de expunere; — expunerii alimentare a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor reziduale maxime; — protecției pânzei freatice în condiții vulnerabile. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de minimalizare a riscurilor și trebuie inițiate programe de monitorizare în zonele vulnerabile, după caz; — protecției păsărilor, mamiferelor și organismelor acvatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de minimalizare a riscurilor. Statele membre în cauză vor solicita înaintarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscului pe termen lung pentru păsări și mamifere, precum și evaluarea toxicologică a metaboliților care pot exista în pânza freatică în condiții vulnerabile. Acestea trebuie să se asigure că notificatorii, la a căror solicitare s-a inclus captanul în prezenta anexă, pun la dispoziția Comisiei asemenea studii în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

▼B

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
152	Folpet Nr. CAS 133-07-3 Nr. CIPAC 75	N-(triclorometiltio)ftalimide	≥ 940 g/kg Impurități: Perclorometilmercaptan (R005406): nu mai mult de 3,5 g/kg Tetraclorură de carbon: nu mai mult de 4 g/kg.	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizări ca fungicide. PARTEA B La analizarea cererilor de autorizare pentru utilizarea produselor fitosanitare care conțin folpet în alte cazuri decât pentru protecția grâului de toamnă, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură de furnizarea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de emiterea unei astfel de autorizații. Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză a folpetului și în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 29 septembrie 2006. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — siguranței operatorilor și lucrătorilor. Condițiile de utilizare autorizate trebuie să prevadă folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare; — expunerii alimentare a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor reziduale maxime; — protecției păsărilor, mamiferelor, organismelor acvatice și celor din sol. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de minimalizare a riscurilor. Statele membre în cauză vor solicita înaintarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscului pe termen lung pentru păsări, mamifere și râme. Acestea trebuie să se asigure că notificatorii, la a căror solicitare s-a inclus folpetul în prezenta anexă, pun la dispoziția Comisiei astfel de studii în termen de 2 ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

▼B

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
153	Formetanat Nr. CAS 23422-53-9 Nr. CIPAC 697	3-dimetilaminometil neaminopenil metilcarbamat	≥ 910 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizări ca insecticide și acaricide. PARTEA B La analizarea cererilor de autorizare pentru utilizarea produselor fitosanitare care conțin formetanat în alte cazuri decât pentru tomatele de câmp și arbuștii ornamentali, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură de furnizarea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de emiterea unei astfel de autorizații. Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză a formetanatului și în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 29 septembrie 2006. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, artropodelor nespecificate și albinelor și trebuie să se asigure că în condițiile de autorizare sunt prevăzute, unde este cazul, măsuri de minimalizare a riscurilor; — trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorului și să se asigure că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare; — trebuie să acorde o atenție deosebită expunerii alimentare a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor reziduale maxime. Statele membre în cauză solicită înaintarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscului pe termen lung pentru păsări, mamifere și artropode nespecificate. Acestea trebuie să se asigure că notificatorul, la a cărui solicitare s-a inclus formetanatul în prezenta anexă, pune la dispoziția Comisiei astfel de studii în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.

▼B

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
154	Metiocarb Nr. CAS 2032-65-7 Nr. CIPAC 165	4-metiltio-3,5-xylyl metil-carbamat	≥ 980 g/kg	1 octombrie 2007	30 septembrie 2017	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizări ca agenți de protecție în tratarea semințelor, insecticide și moluscide. PARTEA B La analizarea cererilor de autorizare pentru utilizarea produselor fitosanitare care conțin metiocarb în alte cazuri decât pentru tratarea semințelor de porumb, statele membre acordă o atenție deosebită criteriilor din articolul 4 alineatul (1) litera (b) și se asigură de furnizarea tuturor datelor și informațiilor necesare înainte de emiterea unei astfel de autorizații. Pentru punerea în aplicare a principiilor unitare din anexa VI, se vor lua în considerare concluziile din raportul de analiză a metiocarbului și în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 29 septembrie 2006. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre: — trebuie să acorde o atenție deosebită protecției păsărilor, mamiferelor, artropodelor nespecificate și trebuie să se asigure că în condițiile de autorizare sunt prevăzute, unde este cazul, măsuri de minimalizare a riscurilor; — trebuie să acorde o atenție deosebită siguranței operatorului și a celor prezenți și să se asigure că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare; — trebuie să acorde o atenție deosebită expunerii alimentare a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor reziduale maxime. Statele membre în cauză solicită înaintarea de studii suplimentare pentru a confirma evaluarea riscului pentru păsări, mamifere și artropode nespecificate, precum și pentru a confirma analiza toxicologică a metaboliților care pot exista în culturi. Acestea trebuie să se asigure că notificatorul, la a cărui solicitare s-a inclus metiocarbul în prezenta anexă, pune la dispoziția Comisiei astfel de studii în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentei directive.”

(1) Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul de analiză.