32003L0023

DIRECTIVA 2003/23/CE A COMISIEI
din 25 martie 2003
de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active imazamox, oxasulforon, etoxisulforon, formasulforon, oxadiargil și ciazofamid

(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]), astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2002/81/CE a Comisiei ([2]), în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Franța a primit la 2 decembrie 1997 o cerere din partea Cyanamid NV/SA (în prezent BASF AG) pentru includerea substanței active imazamox în anexa la directiva menționată anterior. Prin Decizia 1998/676/CE din 17 noiembrie 1998 ([3]), s-a confirmat că dosarul este „conform", în sensul că se poate considera că întrunește, în principiu, cerințele de date și informații stabilite de anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.

(2) La 29 mai 1998, Italia a primit o cerere asemănătoare de la Novartis Protezione Piante SpA (în prezent Syngenta) cu privire la includerea substanței oxasulforon. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 1999/237/CE a Comisiei ([4]).

(3) La 3 iulie 1996, Italia a primit o cerere asemănătoare de la Hoechst Schering AgrEvo GmbH (în prezent Bayer Crop Science) cu privire la etoxisulforon. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 97/591/CE a Comisiei ([5]).

(4) Germania a primit la 30 martie 2000 o cerere asemănătoare din partea Aventis Crop Science (în prezent Bayer Crop Science) privind foramsulforonul. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 2000/540/CE a Comisiei ([6]).

(5) Italia a primit la 16 iunie 1997 o cerere asemănătoare din partea Rhone-Poulenc Agro SA (în prezent Bayer Crop Science) privind substanța oxadiargil. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 98/398/CE a Comisiei ([7]).

(6) Franța a primit la 16 decembrie 1999 o cerere asemănătoare din partea Ishira Sangyo Kaisha Ltd privind substanța ciazofamid. Cererea a fost declarată conformă prin Decizia 2004/412/CE a Comisiei ([8]).

(7) Efectele substanțelor active enumerate mai sus asupra sănătății oamenilor și asupra mediului înconjurător au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile de la articolul 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE pentru utilizările propuse de solicitanți. Statele membre desemnate raportoare au prezentat Comisiei un proiect de raport de evaluare privind substanțele în cauză la 9 septembrie 1999 (imazamox), 10 mai 2000 (oxasulforon), 20 mai 1998 (etoxisulforon), 1 iunie 2001 (foramsulforon), 20 iulie 1999 (oxadiargil) și 27 august 2001 (ciazofamid).

(8) Proiectele rapoartelor de evaluare au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală. Examinarea s-a încheiat la data de 3 decembrie 2002 sub forma rapoartelor de revizuire ale Comisiei pentru imazamoz, oxadiargil, oxasulforon, etoxisulforon, foramsulforon și ciazofamid.

(9) În procesul de examinare a substanțelor imazamoz, oxasulforon, foramsulforon, oxadiargil și ciazofamid nu au apărut întrebări sau nelămuriri care să necesite consultarea Comitetului științific pentru plante.

(10) Documentele și informațiile despre etoxisulforon au fost prezentate în egală măsură Comitetului științific pentru plante în vederea unei consultări separate. În cadrul primei consultări, Comitetului științific i s-a adresat invitația de a expune observațiile cu privire la incidența tumorii uterine la șobolani. În avizul său ([9]), comitetul a considerat că incidența crescută a numărului de tumori uterine la șobolani nu este relevantă pentru riscurile la om, dat fiind că apare doar în cazul unei doze mari care duce la o toxicitate generală considerabilă. Nu s-a considerat a fi necesare studii suplimentare ale mecanismului. A avut loc o consultare suplimentară cu privire la eventualele riscuri în cazul organismelor acvatice. În cel de al doilea aviz ([10]), comitetul a considerat că evaluarea riscului etoxisulforonului pentru organismele acvatice are lacune în anumite privințe, în special în ceea ce privește organismele care trăiesc în sedimente. De asemenea, evaluarea riscului pentru plantele acvatice și alegele metabolitului Hoe 136086 al etoxisulforonului a fost considerată ca fiind incompletă.

([1]) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
([2]) JO L 276, 12.10.2002, p. 28.
([3]) JO L 317, 26.11.1998, p. 47.
([4]) JO L 87, 31.3.1999, p. 15.
([5]) JO L 239, 30.8.1997, p. 48.
([6]) JO L 230, 12.9.2000, p. 14.
([7]) JO L 176, 20.6.1998, p. 34.
([8]) JO L 155, 28.6.2000, p. 62.
([9]) Avizul Comitetului științific pentru plante privind evaluarea etoxisulforonului în contextul Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (CSP/ETHOXY/002-final, 22 septembrie 2000)
([10]) Avizul Comitetului științific pentru plante privind evaluarea etoxisulforonului [AE F095404] în contextul Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (CSP/ETHOXY/Bis/002, 7 iunie 2001)

Studiile și informațiile complementare au fost prezentate ulterior de solicitant și evaluarea riscului substanței active și a produselor de degradare a fost revizuită de statul membru raportor.

(11) În urma diferitelor examinări, s-a constatat că produsele fitosanitare care conțin substanțele active în cauză întrunesc, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special cele referitoare la utilizările supuse examinării și prezentate în rapoartele de revizie ale Comisiei. Așadar, este oportună includerea substanțelor în anexa I pentru a garanta că în toate statele membre autorizațiile pentru produsele fitosanitare ce conțin substanțele active menționate mai sus se acordă în conformitate cu dispozițiile din directivă.

(12) Rapoartele de revizuire ale Comisiei sunt necesare pentru corecta punere în aplicare de către statele membre a unor principii uniforme definite de Directiva 91/414/CEE. În consecință, este oportun să se prevadă ca statele membre să pună la dispoziția celor interesați sau să ofere spre consultare rapoartele de revizuire în forma lor definitvă, cu excepția informațiilor confidențiale în sensul articolului 14 din Directiva 91/414/CEE.

(13) După includerea substanțelor, trebuie să se acorde statelor membre un termen rezonabil care să permită punerea în aplicare a dispozițiilor din Directiva 91/414/CEE cu privire la produsele fitosanitare care conțin următoarele substanțe active: imazamox, oxasulforon, etoxisulforon, foramsulforon, oxadiargil sau ciazofamid și, în special, pentru revizuirea autorizațiilor provizorii existente, iar înainte de expirarea termenului să le înlocuiască cu autorizații definitive, să le modifice sau să le retragă, în conformitate cu dispozițiile din Directiva 91/414/CEE.

(14) Directiva 91/414/CEE trebuie modificată în consecință.

(15) Măsurile prevăzute de prezenta directivă sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătate 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 decembrie 2003 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Statele membre aplică aceste dispoziții începând cu 1 ianuarie 2004.

Atunci când statele membre adoptă aceste dispoziții, 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.

Articolul 3

(1) Statele membre revizuiesc autorizațiile acordate pentru fiecare produs fitosanitar care conține una dintre substanțele următoare: imazamox, oxasulforon, etoxisulforon, foramsulforon, oxadiargil sau ciazofamid pentru a garanta respectarea condițiilor aplicabile substanțelor în cauză, prevăzute de anexa I la Directiva 91/414/CEE. După caz, modifică sau retrag autorizația până la 31 decembrie 2003.

(2) Până la 30 iunie 2003, produsele fitosanitare autorizate care conțin una dintre substanțele următoare: imazamox, oxasulforon, etoxisulforon, foramsulforon, oxadiargil sau ciazofamid, fie ca substanță activă unică sau asociată cu alte substanțe active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE, se reevaluează de statele membre în conformitate cu principiile uniforme prevăzute de anexa VI la Directiva 91/414/CEE, pe baza unui dosar ce întrunește cerințele de la anexa III din directiva menționată anterior. În funcție de rezultatul evaluării, statele membre stabilesc dacă produsul întrunește condițiile enunțate la articolul 4 alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (e) din Directiva 91/414/CEE. După caz, pentru fiecare produs fitosanitar, modifică sau retrag autorizația acordată, până la 31 decembrie 2004.

Articolul 4

Prezenta directivă intră în vigoare la 1 iulie 2003.

Articolul 5

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 martie 2003.

Pentru Comisie

David BYRNE

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Următoarele substanțe active se adaugă la sfârșitul tabelului de la anexa I:

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
„41	Imazamox Nr. CAS 114311-32-9 Nr. CIMAP 619	Acid (+)-2-(4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)-5-(metoximetil) nicotinic	950 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru imazamox și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. În cadrul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității contaminării pânzei freatice, în cazul în care substanța activă se folosește în regiuni sensibile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climaterice. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.
42	Oxasulforon Nr. CAS 144651-06-9 Nr. CIMAP 626	Oxetan-3-il 2 [(4,6-dimetilpirimidin-2-il) carbomil-sulfamoil] benzoat	960 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru oxasulforon și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. — Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită posibilității contaminării pânzei freatice, în cazul în care substanța activă se folosește în regiuni sensibile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climaterice. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.
43	Etoxisulforon Nr. CAS 126801-58-9 Nr. CIMAP 591	3-(4,6-dimetoxpirimidin-2-il)-1-(2-etoxifenoxi-sulfonil) uree	950 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru etoxisulforon și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. Statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției plantelor acvatice și algelor neținte din canalele de scurgere. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.

Nr.	Denumirea comună, numere de identificare	Denumirea IUPAC	Puritate (1)	Data intrării în vigoare	Data expirării includerii	Dispoziții specifice
44	Foramsulforon Nr. CAS 173159-57-4 Nr. CIMAP 659	1-(4,6-dimetoxpirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) uree	940 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru foramsulforon și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. În cadrul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției plantelor acvatice. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.
45	Oxadiargil Nr. CAS 39807-15-3 Nr. CIMAP 604	5-terțbutil-3-(2, 4-dicloro-5-propargiloxifenil)-1, 3, 4 oxadiazol-2-(3H) onă	980 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru oxadiargil și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. În cadrul evaluării generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției algelor și plantelor acvatice. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor.
46	Ciazofamid Nr. CAS 120116-88-3 Nr. CIMAP 653	4-cloro-2-ciano-N, N-dimetil-5-P-tolilimidazol-1-sulfonamidă	935 g/kg	1 iulie 2003	30 iunie 2013	Se pot autoriza doar utilizările ca erbicid. Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute de anexa VI, se iau în considerare concluziile raportului de revizuire pentru ciazofamid și în special anexele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală la data de 3 decembrie 2002. În cadrul evaluării generale — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită protecției organismelor acvatice; — statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită cineticii degradării metabolitului CTCA în sol, în special în regiunile din nordul Europei. După caz, trebuie luate măsuri de atenuare a riscurilor sau de restricționare a utilizării.

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active sunt descrise în raportul de revizuire."