DIRETTIVA 2006/6/CE DELLA COMMISSIONE

del 17 gennaio 2006

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per iscrivere il tolilfluanide come sostanza attiva

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari [1], in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 [2] e (CE) n. 703/2001 [3] recano le disposizioni d'attuazione della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il tolilfluanide.

(2) Gli effetti del tolilfluanide sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 703/2001 per diversi impieghi proposti dal notificante. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) i pertinenti rapporti di valutazione e le raccomandazioni, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 451/2000. Per il tolilfluanide, lo Stato membro relatore è la Finlandia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 13 giugno 2003.

(3) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA in seno al gruppo di lavoro «Valutazione» e presentato alla Commissione il 14 marzo 2005 sotto forma di rapporto scientifico dell'EFSA per il tolilfluanide [4]. Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed ultimato il 23 settembre 2005 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il tolilfluanide.

(4) Dalle valutazioni effettuate, è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti tolilfluanide possano ottemperare in linea di massima alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il tolilfluanide nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni di tale direttiva.

(5) Fatte salve queste conclusioni, è necessario ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. È pertanto opportuno richiedere che il tolilfluanide sia sottoposto ad ulteriori esami, al fine di confermare la valutazione del rischio a lungo termine per i mammiferi erbivori, e che tali studi siano presentati dal notificante.

(6) È necessario accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione.

(7) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE come conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione, affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti tolilfluanide in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri dovrebbero modificare o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni conformi alle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga a quanto appena affermato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

---

[1] GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

[2] GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1044/2003 (GU L 151 del 19.6.2003, pag. 32).

[3] GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.

[4] Rapporto scientifico dell'EFSA (2005) 29, 1-76, Conclusions on the peer review of tolylfluanid (ultimato il 14 marzo 2005).

(8) Le esperienze ottenute con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione [1] hanno dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi di chi detiene autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà, è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che modificano l'allegato I.

(9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.

(10) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 marzo 2007 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi trasmettono immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1º aprile 2007.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. A norma della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri, qualora necessario, modificano o ritirano le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti come sostanza attiva il tolilfluanide entro il 31 marzo 2007.

Entro tale data, essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il tolilfluanide, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possegga o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente tolilfluanide come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 settembre 2006 è oggetto di riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della suddetta direttiva e tenendo conto della parte B dell'iscrizione nell'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il tolilfluanide. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Sulla base di quanto stabilito gli Stati membri:

a) nel caso di un prodotto contenente tolilfluanide come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2010; oppure

b) nel caso di prodotti contenenti tolilfluanide come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2010 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca in parola rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1º ottobre 2006.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 17 gennaio 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

[1] GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27).

ALLEGATO

Sostanze da inserire in fondo alla tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
	«Tolilfluanide CAS N. 731-27-1 CIPAC N. 275	*N*-dichlorofluoromethylthio-*N'*,*N'*-dimethyl-*N*-*p*-tolylsulfamide	960 g/kg	1° ottobre 2006	30 settembre 2016	PARTE A Può essere autorizzato solo l'utilizzo come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tolilfluanide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono prestare particolare attenzione alla protezione di mammiferi erbivori, organismi acquatici e artropodi non bersaglio (diversi dalle api). Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — devono prestare particolare attenzione ai residui negli alimenti e valutare l'esposizione alimentare dei consumatori. Gli Stati membri interessati chiedono la realizzazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per i mammiferi erbivori (rischio a lungo termine). Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il tolilfluanide è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.»

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.