

DIRETTIVA 2006/64/CE DELLA COMMISSIONE**del 18 luglio 2006****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per l'iscrizione delle sostanze attive clopiralid, ciprodinil, fosetil e trinexapac****(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 (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n. 703/2001 ⁽³⁾ della Commissione stabiliscono le modalità attuative della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e stabiliscono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende le sostanze clopiralid, ciprodinil, fosetil e trinexapac.

(2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità dei regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 703/2001 per diversi impieghi proposti dai notificanti. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 451/2000. Per il clopiralid, lo Stato membro relatore era la Finlandia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 2 dicembre 2003. Per il ciprodinil e il fosetil, lo Stato membro relatore era la Francia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate, rispettivamente, il 16 gennaio 2004 e il 20 ottobre 2003. Per il trinexapac lo Stato membro relatore erano i Paesi Bassi e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 7 novembre 2003.

(3) Le relazioni di valutazione sono state esaminate con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentate alla Commissione il 14 dicembre 2005 sotto forma di rapporti scientifici dell'EFSA concernenti il clopiralid, il ciprodinil, il fosetil e il trinexapac ⁽⁴⁾. Tali rapporti sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e adottati il 4 aprile 2006 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione sul clopiralid, ciprodinil, fosetil e trinexapac.

(4) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti clopiralid, ciprodinil, fosetil e trinexapac 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 nei rapporti di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere le sostanze attive di cui trattasi nell'allegato I affinché in tutti gli Stati membri si possa procedere al rilascio delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive conformemente alla summenzionata direttiva.

(5) Fatte salve queste conclusioni, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici riguardanti il clopiralid, il ciprodinil e il fosetil. 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 ulteriori esami vengano effettuati per il clopiralid, il ciprodinil e il fosetil al fine di avere una conferma della valutazione del rischio relativamente ad alcuni aspetti e che tali studi siano presentati dai notificanti.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/45/CE (GU L 130 del 18.5.2006, pag. 27).

⁽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 EFSA (2005) 50, 1-65, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid (ultimato il 14 dicembre 2005).

Rapporto scientifico EFSA (2005) 51, 1-78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyprodinil (ultimato il 14 dicembre 2005).

Rapporto scientifico EFSA (2005) 54, 1-79, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance foseethyl (ultimato il 14 dicembre 2005).

Rapporto scientifico EFSA (2005) 57, 1-70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (ultimato il 14 dicembre 2005).

- (6) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva 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 clopiralid, ciprodinil, fose-til e trinexapac in modo da garantire il rispetto delle pre-scrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nel-l'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al suddetto termine occorre preve-dere un periodo più lungo per la presentazione e la valu-tazione 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.
- (8) L'esperienza acquisita 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⁾ ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obbli-ghi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, special-mente quello di verificare che il titolare di un'autorizza-zione dimostri di avere accesso a 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 delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate a modifica dell'allegato I.
- (9) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.
- (10) Le misure di cui alla 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 ottobre 2007, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano 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 1° novembre 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. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri modificano o revocano, se del caso, le autorizzazioni esistenti per prodotti fitosanitari contenenti clopiralid, ciprodinil, fose-til e trinexapac come sostanze attive entro il 31 ottobre 2007.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il clopiyalid, ciprodinil, fose-til e trinexapac, ad ecce-zione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano anche che il tito-lare dell'autorizzazione posseda o possa accedere ad un fasci-colo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni dell'articolo 13 della stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, per ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente clopiralid, ciprodinil, fose-til e trinexapac come sostanza attiva unica o come una tra varie sostanze attive, elencate nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 aprile 2007, gli Stati membri devono effettuare una nuova valutazione del prodotto secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di una documen-tazione conforme alle prescrizioni dell'allegato III di tale direttiva e tenendo conto della parte B delle voci nel suo allegato I riguar-danti, rispettivamente, il clopiralid, il ciprodinil, il fose-til e il tri-nexapac. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, let-tere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

⁽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).

Una volta assicurato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

Articolo 4

- a) nel caso di un prodotto contenente clopiralid, ciprodinil, fosetil e trinexapac come unica sostanza attiva modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 aprile 2011;

La presente direttiva entra in vigore il 1° maggio 2007.

oppure

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

- b) nel caso di un prodotto contenente clopiralid, ciprodinil, fosetil e trinexapac come una di più sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2011 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca in parola rispettivamente nella direttiva o nelle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Voci da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE

Nu-mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«131	Clopiralid CAS n. 1702-17-6 CIPAC 455	acido 3,6-dicloropiridina-2-carbossilico	≥ 950 g/kg	1 maggio 2007	30 aprile 2017	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti clopiralid per usi diversi dai trattamenti primaverili, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul clopiralid, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006.</p> <p>Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione di piante non bersaglio e alle acque sotterranee che si trovano in situazione di vulnerabilità. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e programmi di monitoraggio vanno introdotti nelle zone vulnerabili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee. <p>Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi che confermino i risultati relativi al metabolismo degli animali. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il clopiralid è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
132	Ciprodinil CAS 121522-61-2 CIPAC 511	(4-ciclopropil-6-metil-pirimidin-2-il)-fenil-ammina	≥ 980 g/kg	1° maggio 2007	30 aprile 2017	<p>PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul ciprodinil, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006.</p> <p>Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di dispositivi di protezione individuale adeguati. — rivolgere particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone. <p>Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e verifichino l'eventuale presenza di residui del metabolita CGA 304075 in prodotti alimentari di origine animale. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il ciprodinil è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>

Nu-mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
133	Fosetil CAS 15845-66-6 CIPAC 384	Idrogenofosfato di etile	≥ 960 g/kg (espresso in fosetil-Al)	1° maggio 2007	30 aprile 2017	<p>PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fosetil, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006.</p> <p>Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi e degli organismi acquatici, nonché degli artropodi non bersaglio. <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tamponi.</p> <p>Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per gli artropodi non bersaglio, in particolare per quanto riguarda la ricostituzione della popolazione nelle zone trattate, e per i mammiferi erbivori. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il fosetil è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
134	Trinexapac CAS n. 104273-73-6 CIPAC 732	acido 4-(ciclopropilidrossimetilene)-3,5-diossociolesanocarbossilico	≥ 940g/kg (espresso in trinexapac-etile)	1° maggio 2007	30 aprile 2017	<p>PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore.</p> <p>PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul trinexapac, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 aprile 2006.</p> <p>Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi. <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.»