

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2007/76/CE DELLA COMMISSIONE

del 20 dicembre 2007

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per comprendere il fludioxonil, il clomazone e il prosulfocarb tra le sostanze attive

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

rispettivamente, il 5 aprile 2005 e il 16 marzo 2005. Per il prosulfocarb lo Stato membro relatore era la Svezia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 20 aprile 2005.

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,

- (3) Le relazioni di valutazione relative al fludioxonil, al clomazone e al prosulfocarb sono state esaminate con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentate alla Commissione il 27 luglio 2007 sotto forma di relazioni scientifiche dell'EFSA ⁽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 9 ottobre 2007 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione sul fludioxonil, il clomazone e il prosulfocarb.

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002 ⁽³⁾ fissano le modalità d'attuazione della terza 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 fludioxonil, clomazone e prosulfocarb.
- (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. 1490/2002 per diversi impieghi proposti dai notificanti. I suddetti regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le pertinenti raccomandazioni, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per il fludioxonil e il clomazone, lo Stato membro relatore era la Danimarca e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate,

- (4) Dalle varie analisi effettuate è emerso che i prodotti fitosanitari contenenti fludioxonil, clomazone e prosulfocarb possono soddisfare, 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 perciò opportuno iscrivere tali sostanze attive nell'allegato I, affinché tutti gli Stati membri possano rilasciare ai sensi della suddetta direttiva le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari che le contengono.
- (5) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove disposizioni derivanti dall'iscrizione.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/52/CE della Commissione (GU L 214 del 17.8.2007, pag. 3).

⁽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 224 del 21.8.2002, pag. 23. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1095/2007 (GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 110, pagg. 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil (adottato il 27 luglio 2007). EFSA Scientific Report (2007) 109, pagg. 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone (adottato il 27 luglio 2007), versione del 3 agosto 2007. EFSA Scientific Report (2007) 111, pagg. 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb (adottato il 27 luglio 2007).

- (6) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, derivanti dall'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, gli Stati membri disporranno di un periodo di 6 mesi a decorrere dall'iscrizione per rivedere le vigenti autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti fludioxonil, clomazone e prosulfocarb al fine di rispettare i requisiti della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri modificheranno, sostituiranno o revocheranno, a seconda dei casi, le autorizzazioni vigenti, in conformità della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto, sarà accordato un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo relativo all'allegato III per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni suo impiego previsto, ai sensi dei principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (7) 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 ha dimostrato che possono emergere difficoltà nell'interpretare gli obblighi dei titolari di autorizzazioni vigenti rispetto all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è perciò necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di poter accedere a un fascicolo conforme ai requisiti dell'allegato II della suddetta direttiva. Tale chiarimento non impone nuovi obblighi agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate per modificare l'allegato I.
- (8) È pertanto opportuno modificare in tal senso la direttiva 91/414/CEE.
- (9) 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 in conformità dell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Entro il 30 aprile 2009, gli Stati membri adottano e pubblicano 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 le disposizioni suddette a decorrere dal 1° maggio 2009.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, esse conterranno un riferimento alla presente direttiva o saranno corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. Entro il 30 aprile 2009 gli Stati membri modificano o, a seconda, ritirano, ai sensi della direttiva 91/414/CEE, le vigenti autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti fludioxonil, clomazone e prosulfocarb come sostanze attive.

Entro tale data, gli Stati membri verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I di tale direttiva relative a fludioxonil, clomazone e prosulfocarb, escluse quelle della parte B dell'iscrizione di tali sostanze attive, nonché il possesso o la disponibilità, ai sensi delle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, da parte del titolare dell'autorizzazione, di un fascicolo conforme alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente fludioxonil, clomazone e prosulfocarb, come sostanze attive uniche o unite ad altre, tutte iscritte entro e non oltre il 31 ottobre 2008 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, sarà riesaminato dagli Stati membri secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, in base a un fascicolo conforme ai requisiti dell'allegato III della suddetta direttiva e tenendo conto della parte B dell'iscrizione nell'allegato I di tale direttiva rispettivamente del fludioxonil, del clomazone e del prosulfocarb. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e) della direttiva 91/414/CEE.

Una volta stabilito ciò, gli Stati membri:

- a) se un prodotto contiene fludioxonil, clomazone o prosulfocarb come sostanze attive uniche modificano o, a seconda, revocano l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2012; o
- b) se un prodotto contiene fludioxonil, clomazone o prosulfocarb, come una tra più sostanze attive, essi modificano o, a seconda, revocano l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2012 o entro la data fissata per tale modifica o revoca dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, a seconda di quale di queste date sia posteriore.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° novembre 2008.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2007.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«166	Prosulfocarb n. CAS 52888-80-9 n. CIPAC 539	N,N-dipropiltiocarbammato di S-benzile	970 g/kg	1° novembre 2008	31 ottobre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del prosulfocarb, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 ottobre 2007.</p> <p>In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguate attrezzature protettive personali, — alla protezione degli organismi acquatici e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto, — alla protezione delle piante non bersaglio e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio come una zona delimitata in loco in cui non avviene la diffusione.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
167	Fludioxonil n. CAS 131341-86-1 n. CIPAC 522	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-yl)-1H-pyrrole-3-carbonitrile	950 g/kg	1° novembre 2008	31 ottobre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti fludioxonil per usi diversi dal trattamento delle sementi, 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; inoltre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — essi presteranno particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque freatiche, dovuto soprattutto alla forolisi nel suolo dei metaboliti CGA 339833 e CGA 192155, nelle zone vulnerabili, — essi presteranno particolare attenzione alla tutela di pesci e invertebrati acquatici. <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, eventuali misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul fludioxonil, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 ottobre 2007.</p>
168	Clomazone n. CAS 81777-89-1 n. CIPAC 509	2-(2-clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-ossazolidin-3-one	960 g/kg	1° novembre 2008	31 ottobre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clomazone, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 9 ottobre 2007.</p> <p>In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguate attrezzature protettive personali, — alla protezione delle piante non bersaglio e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto.»

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono contenuti nelle relative relazioni di riesame.