

DIRETTIVA 2006/10/CE DELLA COMMISSIONE**del 27 gennaio 2006****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive forchlorfenuron e indoxacarb****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

rispettivamente il 2 marzo 2001 (forchlorfenuron) e il 7 febbraio 2000 (indoxacarb).

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,

- (4) I rapporti di valutazione sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. L'esame si è concluso il 23 settembre 2005 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione concernente il forchlorfenuron e l'indoxacarb.

considerando quanto segue:

- (1) In forza dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE la Spagna, in data 7 dicembre 1998, ha ricevuto dalla SKW Trosberg AG (a nome della taskforce SKW Trosberg AG (Degussa AG) e della Kyowa Hakko Kogyo Co.Ltd) una domanda di iscrizione della sostanza attiva forchlorfenuron nell'allegato I alla suddetta direttiva. Con decisione 2000/181/CE ⁽²⁾ il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, alle prescrizioni relative ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

- (5) L'esame del forchlorfenuron non ha sollevato questioni né evidenziato preoccupazioni che richiedessero la consultazione del comitato scientifico per le piante o dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che svolge i compiti un tempo spettanti a tale comitato.

- (2) Il 6 ottobre 1997 i Paesi Bassi hanno ricevuto, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, una domanda della DuPont de Nemours diretta a ottenere l'inserimento della sostanza attiva indoxacarb nell'allegato I di tale direttiva. Con decisione 1998/398/CE ⁽³⁾ il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, alle prescrizioni relative ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

- (6) Per l'indoxacarb sono state trasmesse al comitato scientifico per le piante (SCP) due questioni. All'SCP è stato chiesto di esprimersi in merito al NOEL (no observed effect level — livello al quale non sono riscontrabili effetti) per gli effetti sui globuli rossi dei ratti e di indicare una base adeguata per la derivazione di una dose di riferimento acuta per l'indoxacarb.

- (3) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati conformemente all'articolo 6, paragrafi 2 e 4 della direttiva 91/414/CEE, per quanto riguarda gli impieghi proposti dai richiedenti. Gli Stati membri relatori designati hanno presentato alla Commissione i rapporti di valutazione delle sostanze,

Il comitato scientifico per le piante ha replicato ⁽⁴⁾ che i mutamenti osservati in taluni parametri dei globuli rossi erano di solito lievi e non accompagnati da reticolocitosi, che fornisce l'immagine globale di un lieve effetto emolitico. Poiché non è stato possibile determinare adeguatamente il NOEL, l'SCP ha individuato una dose entro la quale gli effetti osservati non sono sfavorevoli.

Inoltre l'SCP ha affermato che gli effetti generali e non specifici di tossicità osservati nello studio di neurotossicità acuta nei ratti possono essere utilizzati come base per la derivazione della dose acuta di riferimento.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2005/6/CE della Commissione (GU L 12 del 18.1.2006, pag. 21).

⁽²⁾ GU L 57 del 2.3.2000, pag. 35.

⁽³⁾ GU L 176 del 20.6.1998, pag. 34.

⁽⁴⁾ Parere del comitato scientifico per le piante su domande specifiche della Commissione relative alla valutazione dell'indoxacarb (SCP/Indoxa/002-def.); parere del 18 luglio 2002).

- (7) Delle raccomandazioni dell'SCP è stato tenuto conto durante l'ulteriore analisi da parte degli Stati membri e della Commissione in seno al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, nella presente direttiva e nel rapporto di riesame. La suddetta valutazione ha individuato i dati pertinenti (dose di riferimento acuta e dose giornaliera ammissibile — ADI) sulla base dei livelli di esposizione identificati dall'SCP.
- (8) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in questione possono essere ritenuti conformi, in generale, alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e all'articolo 5, paragrafo 3 della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e descritti dettagliatamente nei rapporti di esame della Commissione. Per tale motivo il forchlorfenuron e l'indoxacarb vanno iscritti nell'allegato I alla direttiva, al fine di garantire che in tutti gli Stati membri possano essere concesse le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive nel rispetto delle prescrizioni della direttiva.
- (9) Fermi restando gli obblighi definiti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dall'iscrizione per rivedere le autorizzazioni temporanee esistenti di prodotti fitosanitari contenenti forchlorfenuron e indoxacarb, al fine di garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni dell'allegato I. Gli Stati membri trasformano le autorizzazioni temporanee esistenti in autorizzazioni a pieno titolo, le modificano o le revocano secondo quanto stabilito dalle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al suddetto termine va concesso un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III per ogni prodotto fitosanitario e per ogni utilizzo previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (10) L'iscrizione del forchlorfenuron nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE si basa su un fascicolo comprendente l'utilizzo di tale sostanza attiva sui kiwi. Altri impieghi della sostanza non sono finora stati documentati adeguatamente dal notificante e non tutti i rischi connessi a tali impieghi sono stati trattati adeguatamente secondo i criteri stabiliti nell'allegato VI alla direttiva. Qualora gli Stati membri intendano concedere autorizzazioni per altri impieghi, essi dovrebbero richiedere i dati e le informazioni necessari a provare che tali impieghi sono compatibili con i criteri della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda l'effetto sui consumatori e sull'ambiente.
- (11) La direttiva 91/414/CEE va quindi modificata di conseguenza.
- (12) 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 alla direttiva 91/414/CEE è modificato come indicato nell'allegato alla presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 30 settembre 2006 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per uniformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni e una tavola di corrispondenza tra tali disposizioni e quelle della presente direttiva.

Essi applicano le suddette disposizioni a partire dal 1° ottobre 2006.

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. Gli Stati membri stabiliscono le modalità di tale riferimento.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

1. Conformemente alla direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, se del caso, modificano o ritirano le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive forchlorfenuron o indoxacarb entro il 30 settembre 2006. Entro la suddetta data essi verificano che siano rispettate le condizioni dell'allegato I alla suddetta direttiva relative al forchlorfenuron e all'indoxacarb, eccetto quelle della parte B della voce riguardante tali sostanze attive, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa avere accesso ad una documentazione conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla suddetta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13.

2. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente forchlorfenuron o indoxacarb come sostanza attiva unica o in associazione con una o più sostanze attive, inserite nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE entro il 31 marzo 2006, forma oggetto di riesame da parte degli Stati membri secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI alla direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva e tenendo conto della parte B della voce nell'allegato I alla direttiva riguardante forchlorfenuron e indoxacarb. Sulla base di tale valutazione essi determinano se il prodotto soddisfi le condizioni dell'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 forchlorfenuron o indoxacarb come unica sostanza attiva modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 settembre 2007; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente forchlorfenuron o indoxacarb come sostanza attiva in combinazione con altre mo-

dificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 settembre 2007 oppure entro un termine più esteso stabilito per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza attiva interessata nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° aprile 2006.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 27 gennaio 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE le seguenti righe sono aggiunte alla fine della tabella

Numero	Nome comune Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«119	Forchlorfenuron CAS n. 68157-60-8 CIPAC n. 633	1-(2-chloro-4-pyridinyl)-3-phenylurea	≥ 978 g/kg	1° aprile 2006	31 marzo 2016	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti forchlorfenuron per usi diversi dall'applicazione su piante di kiwi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e si assicurano che vengano forniti tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame del forchlorfenuron, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005.</p> <p>Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche.</p> <p>Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
120	Indoxacarb CAS n. 173584-44-6 CIPAC n. 612	methyl (S)-N-[7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-4a-(methoxycarbonyl)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-2-yl-carbonyl]-4'-(trifluoromethoxy)carbamilate	TC (materiale tecnico): ≥ 628 g/kg indoxacarb	1° aprile 2006	31 marzo 2016	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame dell'indoxacarb, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 settembre 2005.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici.</p> <p>Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

(1) Per ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive si rinvia al rapporto di riesame.