Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

DIRETTIVA 2007/5/CE DELLA COMMISSIONE

del 7 febbraio 2007

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive captan, folpet, formetanato e metiocarb

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 35 del 8.2.2007, pag. 11)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Decisione 2008/782/CE della Commissione del 7 ottobre 2008	L 268	31	9.10.2008

▼B

DIRETTIVA 2007/5/CE DELLA COMMISSIONE

del 7 febbraio 2007

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive captan, folpet, formetanato e metiocarb

(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 fissano un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. L'elenco include: captan, folpet, formetanato e metiocarb.

(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 dal notificante. 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 captan, il folpet e il formetanato lo Stato membro relatore era l'Italia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 20 ottobre 2003 per il captan e il folpet e il 13 luglio 2004 per il formetanato. Per il metiocarb lo Stato membro relatore era il Regno Unito e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 4 marzo 2004.

(3) Le relazioni di valutazione sono state esaminate con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentate alla Commissione il 24 aprile 2006 per il captan, il folpet e il formetanato e il 12 maggio 2006 per il metiocarb sotto forma di rapporti scientifici 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 29 settembre 2006 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione sul captan, folpet, formetanato e metiocarb.

(4) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti captan, folpet, formetanato e metiocarb possano ottemperare in linea di massima alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva

([1]) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/136/CE della Commissione (GU L 349 del 12.12.2006, pag. 42).

([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 (2006) 71, 1-89, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan (ultimato: 24 aprile 2006).
Rapporto scientifico EFSA (2006) 70, 1-78, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet (ultimato: 24 aprile 2006).
Rapporto scientifico EFSA (2006) 69, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate (ultimato: 24 aprile 2006).
Rapporto scientifico EFSA (2006) 79, 1-82, Conclusions on the peer review of methiocarb (ultimato: 12 maggio 2006).

▼B

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 captan, il folpet, il formetanato e il metiocarb. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a determinate condizioni. È pertanto opportuno richiedere che ulteriori esami vengano effettuati per il captan, il folpet, il formetanato e il metiocarb, al fine di avere una conferma della valutazione del rischio relativamente ad alcuni aspetti, e che tali studi siano presentati dai notificanti.

(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 captan, folpet, formetanato e metiocarb, 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. 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 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.

(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 ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle 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 a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri e 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.

▼B

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 marzo 2008, 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 1º aprile 2008.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, esse devono contenere un riferimento alla presente direttiva o essere 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 captan, folpet, formetanato e metiocarb come sostanze attive entro il 31 marzo 2008.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il captan, il folpet, il formetanato e il metiocarb, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione, e verificano anche che il titolare dell'autorizzazione possegga o possa accedere ad un fascicolo 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 captan, folpet, formetanato e metiocarb come sostanza attiva unica o come una tra varie sostanze attive elencate nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 settembre 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 documentazione conforme alle prescrizioni dell'allegato III di tale direttiva e tenendo conto della parte B delle voci nel suo allegato I riguardanti, rispettivamente, il captan, il folpet, il formetanato e il metiocarb. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

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

a) nel caso di un prodotto contenente captan, folpet, formetanato e metiocarb come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 settembre 2011; o

b) nel caso di un prodotto contenente captan, folpet, formetanato e metiocarb come una di più sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 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.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1º ottobre 2007.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

▼B

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 (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«151	Captan N. CAS 133-06-2 N. CIPAC 40	N-(triclorometiltio)cicloes-4-en-1,2-dicarbossimmide	≥ 910 g/kg Impurità: — perclorometilmercaptan (R005406): non più di 5 g/kg — folpet: non più di 10 g/kg — ►**M1** tetracloruro di carbonio: non più di 0,1 g/kg ◄	1º ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti captan per usi diversi dal trattamento dei pomodori, 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. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del captan, 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 29 settembre 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione all'impiego debbono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale e misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione, — alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui, — alla protezione delle acque sotterranee che si trovano in situazione di vulnerabilità. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di contenimento dei rischi e, se necessario, l'introduzione di programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili, — alla protezione di uccelli, mammiferi ed organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione debbono includere adeguate misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi a lungo termine per uccelli e mammiferi, nonché la valutazione tossicologica dei metaboliti potenzialmente presenti nelle acque sotterranee nelle zone vulnerabili. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali il captan è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

▼B

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ([1])	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
152	Folpet N. CAS 133-07-3 N. CIPAC 75	N-(triclorometiltio)ftalimmide	≥ 940 g/kg Impurità: — percloromethylmercaptan (R005406): non più di 3,5 g/kg — tetracloruro di carbonio: non più di 4 g/kg	1º ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti folpet per usi diversi dal trattamento del frumento autunnale, 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. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul folpet, 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 29 settembre 2006. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione all'impiego che debbono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, — alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui, — alla protezione di uccelli, mammiferi ed organismi acquatici e del terreno. Le condizioni di autorizzazione debbono includere adeguate misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per uccelli, mammiferi e lombrichi. Essi fanno sì che il notificante, su richiesta del quale il folpet è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

▼B

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
153	Formetanato N. CAS 23422-53-9 N. CIPAC 697	Metilcarbammato di 3-dimetilammino-metilenamminofenile	≥ 910 g/kg	1º ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti formetanato per usi diversi dall'applicazione su pomodori di pieno campo e arbusti ornamentali, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414/CEE e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima del rilascio dell'autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del formetanato, 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 29 settembre 2006. In tale valutazione complessiva gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di uccelli, mammiferi, artropodi non bersaglio ed api e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, — devono prestare particolare attenzione alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. Gli Stati membri interessati chiedono la realizzazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per uccelli, mammiferi e artropodi non bersaglio. Essi fanno sì che il notificante, su richiesta del quale il formetanato è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

▼B

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
154	Metiocarb N. CAS 2032-65-7 N. CIPAC 165	Metilcarbammato di 4-metiltio-3,5-xilile	≥ 980 g/kg	1º ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come repellente nel trattamento delle sementi, insetticida e molluschicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti metiocarb per usi diversi dal trattamento delle sementi nel granturco, 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. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del metiocarb, 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 29 settembre 2006. In tale valutazione complessiva gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di uccelli, mammiferi e artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, — devono prestare particolare attenzione alla situazione dei consumatori riguardo alla loro esposizione con la dieta alimentare, in previsione delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per uccelli e mammiferi e artropodi non bersaglio, nonché la valutazione tossicologica dei metaboliti potenzialmente presenti nelle colture. Essi fanno sì che il notificante, su richiesta del quale il metiocarb è stato iscritto nel presente allegato, presentino 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 nei relativi rapporti di riesame.