DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/116/CE DELLA COMMISSIONE

del 15 dicembre 2008

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive aclonifen, imidacloprid e metazachlor

(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. 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 contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini di una loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco include l'aclonifen, l'imidacloprid e il metazachlor.

(2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 1490/2002 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 a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per l'aclonifen e l'imidacloprid lo Stato membro relatore era la Germania e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate, rispettivamente, l'11 settembre 2006 e il 13 giugno 2006. Per il metazachlor lo Stato membro relatore era il Regno Unito e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 30 settembre 2005.

(3) Le relazioni di valutazione sono state esaminate con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentate alla Commissione il 31 luglio 2008 per l'aclonifen, il 29 maggio 2008 per l'imidacloprid e il 14 aprile 2008 per il metazachlor 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 26 settembre 2008 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione per l'aclonifen, l'imidacloprid e il metazachlor.

(4) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti aclonifen, imidacloprid e metazachlor possono considerarsi rispondenti, 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 pertanto opportuno iscrivere tali sostanze attive nell'allegato I, affinché tutti gli Stati membri possano rilasciare ai sensi della suddetta direttiva le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari che le contengono.

(5) Fatta salva questa conclusione, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni aspetti 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 determinate condizioni. È quindi opportuno richiedere che l'aclonifen sia sottoposto ad ulteriori esami al fine di valutare i residui nelle colture a rotazione e confermare la valutazione del rischio per i volatili, i mammiferi, gli organismi acquatici e le piante non bersaglio e che l'imidacloprid sia sottoposto ad ulteriori esami

[1] GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
[2] GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.
[3] GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

[4] EFSA Scientific Report (2008) 149. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclonifen (versione definitiva adottata il 31 luglio 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 148. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid (versione definitiva adottata il 29 maggio 2008).
EFSA Scientific Report (2008) 145. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor (versione definitiva adottata il 14 aprile 2008).

al fine di confermare la valutazione del rischio per gli operatori e i lavoratori e il rischio per i volatili e i mammiferi, e che tali studi siano presentati dal notificante. Inoltre per il metazachlor è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici. L'articolo 5, paragrafo 5, della direttiva 91/414/CEE prevede che l'iscrizione di una sostanza può essere riesaminata in qualsiasi momento se vi sono indicazioni che i criteri di cui ai paragrafi 1 e 2 non sono più soddisfatti. Il notificante ha presentato le informazioni che in questa fase sono considerate sufficienti per valutare la rilevanza di taluni metaboliti. Tuttavia non è ancora stata adottata una decisione sulla classificazione del metazachlor a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose [1]. Una tale decisione potrebbe necessitare di ulteriori informazioni su tali metaboliti. In questa fase le informazioni presentate dal notificante per valutare la rilevanza dei metaboliti 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 in relazione al cancro sono considerate sufficienti. Tuttavia se una decisione è adottata a norma della direttiva 67/548/CEE secondo cui il metazachlor è classificato come «sospetto di effetto cancerogeno — prove insufficienti», saranno necessarie ulteriori informazioni sulla rilevanza di tali metaboliti in relazione al cancro. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I di tale direttiva può essere subordinata a determinate condizioni. L'iscrizione del metazachlor deve quindi essere soggetta alla presentazione di ulteriori informazioni qualora la sostanza sia classificata a norma della direttiva 67/548/CEE.

(6) È necessario attendere un periodo di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva sia iscritta nell'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'iscrizione.

(7) Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE a seguito dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti aclonifen, imidacloprid e metazachlor in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni pertinenti elencate nell'allegato I. Gli Stati membri devono modificare, sostituire o revocare, a seconda dei casi, le autorizzazioni vigenti, in conformità delle disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suindicato, occorre prorogare il termine per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

(8) Le esperienze tratte dalle precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione [2] hanno dimostrato che, nell'interpretare gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti, possono presentarsi difficoltà in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi 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 alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia nuovi obblighi agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate per modificare l'allegato I.

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

(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 gennaio 2010, 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 febbraio 2010.

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. Se necessario gli Stati membri, conformemente alla direttiva 91/414/CEE, modificano o ritirano entro il 31 gennaio 2010 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive aclonifen, imidacloprid e metazachlor.

[1] GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

[2] GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

Entro tale data gli Stati membri verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I di tale direttiva relative a aclonifen, imidacloprid e metazachlor, 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 aclonifen, imidacloprid e metazachlor come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 luglio 2009 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, forma 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 riguardante rispettivamente l'aclonifen, l'imidacloprid e il metazachlor. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto corrisponde 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 aclonifen, imidacloprid e metazachlor come unica sostanza attiva, all'occorrenza modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2014; oppure

b) nel caso di un prodotto contenente aclonifen, imidacloprid e metazachlor come sostanza attiva in combinazione con altre, all'occorrenza modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2014 o entro il termine, se successivo a tale data, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle 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 agosto 2009.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2008.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
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 [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«221	Aclonifen N. CAS 74070-46-5 N. CIPAC 498	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline	≥ 970 g/kg L'impurità fenolo presenta un problema tossicologico e quindi è stabilito un livello massimo di 5 g/kg	1º agosto 2009	31 luglio 2019	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come erbicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti aclonifen per usi diversi dal trattamento dei girasoli, 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 applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame dell'aclonifen, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 settembre 2008. Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: — deve essere confermata e corredata da adeguati dati analitici la specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente; il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione della sostanza tecnica, — alla tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione, — ai residui nelle colture a rotazione e a valutare l'esposizione dei consumatori per via alimentare, — alla protezione dei volatili, dei mammiferi, degli organismi acquatici e delle piante non bersaglio. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi sui residui nelle colture a rotazione e di informazioni pertinenti per confermare la valutazione dei rischi per i volatili, gli organismi acquatici e le piante non bersaglio. Gli Stati membri provvedono affinché il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
222	Imidacloprid N. CAS 138261-41-3 N. CIPAC 582	(E)-1-(6-Chloro-3-pyridinylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	≥ 970 g/kg	1º agosto 2009	31 luglio 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come insetticida. Per la protezione di organismi non bersaglio, in particolare api da miele e volatili, per l'uso come trattamento delle sementi: — la copertura del tegumento va effettuata solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di escludere il rilascio di nubi di polveri durante l'immagazzinamento, il trasporto e l'applicazione, — vanno impiegate attrezzature che garantiscano un'elevata incorporazione nel terreno e riducano al minimo le perdite durante l'applicazione e il rilascio di nubi di polveri. Gli Stati membri garantiscono che le etichette delle sementi trattate includono l'indicazione che le sementi sono state trattate con imidacloprid e indicano le misure di attenuazione dei rischi di cui all'autorizzazione. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti imidacloprid per usi diversi dal trattamento dei pomodori da serra, 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 applicare i principi uniformi dell'allegato VI devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame dell'imidacloprid, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 settembre 2008. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue: — alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori; gli Stati membri verificano che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, — alle conseguenze per gli organismi acquatici, gli artropodi non bersaglio, i lombrichi e altri macrorganismi terricoli; gli Stati membri garantiscono che le condizioni di autorizzazione includano, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — alla protezione delle api da miele, in particolare per le applicazioni a spruzzatura e devono garantire che le condizioni di autorizzazione includano, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di: — informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio per operatori e lavoratori, — informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio per volatili e mammiferi. Gli Stati membri provvedono affinché il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
223	Metazaclor N. CAS 67129-08-2 N. CIPAC 411	2-chloro-N-(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2',6'-xylidide	≥ 940 g/kg L'impurità toluene derivante dal processo di produzione può costituire un problema tossicologico e quindi è stabilito un livello massimo di 0,01 %	1º agosto 2009	31 luglio 2019	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida; applicazione massima di 1,0 kg/ha solo una volta ogni tre anni sullo stesso campo. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del metazachlor, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 settembre 2008. Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue: — alla sicurezza degli operatori; gli Stati membri devono verificare che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, — alla protezione degli organismi acquatici, — alla protezione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi; se dal caso, vanno introdotti programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee dai metaboliti 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12. Se il metazachlor è classificato come "sospetto di effetto cancerogeno — prove insufficienti" a norma della direttiva 67/548/CEE, gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori informazioni sulla rilevanza dei metaboliti 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 e 479M12 in relazione al cancro. Gli Stati membri garantiscono che i notificanti forniscano tali informazioni alla Commissione entro sei mesi dalla notifica della decisione di classificazione.»

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di riesame.