DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/40/CE DELLA COMMISSIONE

del 28 marzo 2008

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive amidosulfuron e nicosulfuron

(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. 1490/2002 [3] della Commissione 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 le sostanze amidosulfuron e nicosulfuron.

(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 dagli autori delle notifiche. 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 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per l'amidosulfuron e il nicosulfuron, gli Stati membri relatori erano l'Austria e il Regno Unito e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate, rispettivamente, il 31 maggio 2005 e il 7 dicembre 2005.

(3) Le relazioni di valutazione relative all'amidosulfuron e al nicosulfuron sono state esaminate con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'AESA e presentate alla Commissione il 22 gennaio 2007 sotto forma di relazioni scientifiche dell'AESA [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 22 gennaio 2008 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione sull'amidosulfuron e sul nicosulfuron.

(4) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti amidosulfuron e nicosulfuron 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 perciò 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) 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.

(6) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, derivanti dall'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione per il riesame delle autorizzazioni esistenti per prodotti fitosanitari contenenti amidosulfuron e nicosulfuron così da garantire il rispetto delle prescrizioni 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 alla 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.

---

[1] GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/76/CE della Commissione (GU L 337 del 21.12.2007, pag. 100).

[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) 116, 1-86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron (adottato il 14 novembre 2007).
EFSA Scientific Report (2007) 120, 1-91, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron (adottato il 29 novembre 2007).

(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 della Commissione [1] 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. Tuttavia, 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 la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.

(9) Le misure previste dalla 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 comunicano 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 1º 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. Se necessario, gli Stati membri, conformemente alla direttiva 91/414/CEE, modificano o revocano entro il 30 aprile 2009 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive l'amidosulfuron e il nicosulfuron. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda l'amidosulfuron e il nicosulfuron, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri 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 direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente amidosulfuron e nicosulfuron come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 ottobre 2008 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'amidosulfuron e il nicosulfuron. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfi le 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 amidosulfuron e nicosulfuron come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2012; oppure

b) nel caso di un prodotto contenente amidosulfuron e nicosulfuron come sostanza attiva in combinazione con altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2012 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 novembre 2008.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 28 marzo 2008.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

[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).

ALLEGATO

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

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«175	Amidosulfuron CAS n. 120923-37-7 CIPAC n. 515	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(N-methyl-N-methylsulfonyl-aminosulfonyl)urea oppure 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-mesyl(methyl) sulfamoylurea	≥ 970 g/kg	1º gennaio 2009	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti amidosulfuron per usi diversi dal trattamento di prati e pascoli, 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, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'amidosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione: — alla protezione delle acque sotterranee a causa del rischio di contaminazione di tali acque con prodotti di degradazione quando la sostanza attiva è impiegata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche, — la protezione delle piante acquatiche. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, ove necessario, misure di riduzione dei rischi, ad esempio zone tampone.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
176	Nicosulfuron CAS n. 111991-09-4 CIPAC n. 709	2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-N,N-dimethylnicotinamide oppure 1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-dimethylcarbamoyl-2-pyridylsulfonyl)urea	≥ 930 g/kg	1º gennaio 2009	31 dicembre 2018	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del nicosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione: — alla possibile esposizione dell'ambiente acquatico al metabolita DUDN laddove il nicosulfuron sia impiegato in regioni sensibili dal punto di vista delle condizioni del suolo, — alla protezione delle piante acquatiche e a garantire che le condizioni per il rilascio dell'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione dei rischi, ad esempio zone tampone, — 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 cuscinetto interna non trattata, — alla protezione delle acque sotterranee e delle acque di superficie in zone vulnerabili dal punto di vista del suolo e delle condizioni climatiche.»

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