

**DIRETTIVA 2006/74/CE DELLA COMMISSIONE****del 21 agosto 2006****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ai fini dell'inserimento del diclorprop-P, del metconazolo, del pirimetanil e del triclopilr come sostanze attive****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

lo Stato membro relatore era l'Irlanda e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 21 novembre 2003.

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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 703/2001 <sup>(3)</sup> 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. Tale elenco comprende: diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil e triclopilr.

(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 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, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 451/2000. Per il diclorprop-P lo Stato membro relatore era la Danimarca e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 5 novembre 2003. Per il metconazolo lo Stato membro relatore era il Belgio e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 27 gennaio 2004. Per il pirimetanil lo Stato membro relatore era l'Austria e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 15 aprile 2004. Per il triclopilr

(3) Le relazioni di valutazione sono state esaminate con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentate alla Commissione il 14 dicembre 2005 per il triclopilr e il 13 gennaio 2006 per il diclorprop-P, il metconazolo e il pirimetanil sotto forma di rapporti scientifici dell'EFSA <sup>(4)</sup>. Le relazioni sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvate il 23 maggio 2006 sotto forma di relazioni di riesame della Commissione sul diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil e triclopilr.

(4) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil e triclopilr possano ottemperare 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 nelle relazioni 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 diclorprop-P, il pirimetanil e il triclopilr. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. È perciò opportuno sottoporre a ulteriori esami il diclorprop-P, il pirimetanil e il triclopilr al fine di confermare la valutazione del rischio riguardo a una serie di aspetti e che tali studi siano presentati dai notificanti.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/64/CE della Commissione (GU L 206 del 27.7.2006, pag. 107).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2006) 52, 1-67, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dichlorprop-P (approvazione: 13 gennaio 2006). EFSA Scientific Report (2006) 64, 1-71, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metconazole (approvazione: 13 gennaio 2006). EFSA Scientific Report (2006) 61, 1-70, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil (approvazione: 13 gennaio 2006). EFSA Scientific Report (2005) 56, 1-103, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triclopilr (approvazione: 14 dicembre 2005).

- (6) È necessario accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta 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, in conseguenza della iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, gli Stati dispongono di sei mesi di tempo dalla data dell'iscrizione per rivedere vigenti autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil e triclopir e garantire il rispetto dei requisiti della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni dell'allegato I. Gli Stati membri provvedono a modificare, sostituire o ritirare, a seconda dei casi, le vigenti autorizzazioni secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto, è concesso un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo, di cui all'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo impiego previsto, ai sensi dei principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (8) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate ai sensi del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione <sup>(1)</sup>, dimostra che possono emergere difficoltà di interpretazione sugli obblighi dei titolari di autorizzazioni in vigore riguardo all'accesso ai dati. Per evitare altre difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente 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 dovrà imporre alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate a modifica dell'allegato I.
- (9) È perciò opportuno modificare di conseguenza 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 30 novembre 2007, 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 1° dicembre 2007.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, esse devono contenere un riferimento alla presente direttiva o saranno 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 eventualmente revocano le autorizzazioni in vigore di prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil e triclopir entro il 30 novembre 2007.

Entro tale data, essi verificano in particolare che, riguardo a diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil e triclopir, siano soddisfatte le condizioni di cui all'allegato I della direttiva, tranne quelle della parte B dell'iscrizione della sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano anche che il titolare dell'autorizzazione possieda un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni dell'articolo 13 della direttiva stessa, o possa accedere a un siffatto fascicolo.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri devono riesaminare ciascun prodotto fitosanitario autorizzato, contenente diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil e triclopir come uniche sostanze attive o come sostanze attive combinate ad altre, iscritte entro il 31 maggio 2007 all'allegato I della direttiva 91/414/CEE, secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI di tale direttiva, in base a un fascicolo conforme alle prescrizioni del suo allegato III e tenendo conto della parte B dell'iscrizione di diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil e triclopir nel suo allegato I. 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.

<sup>(1)</sup> 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).

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

- a) nel caso di un prodotto contenente diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil e triclopir come uniche sostanze attive, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione, entro il 31 maggio 2011; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente diclorprop-P, metconazolo, pirimetanil e triclopir come sostanze attive combinate ad altre, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 maggio 2011 ovvero entro il termine, se più tardi, fissato per detta modifica o revoca rispettivamente nella 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 1° giugno 2007.

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 agosto 2006.

*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 (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«135	Diclorprop-P n. CAS 15165-67-0 n. CIPAC 476	Acido (R)-2-(2,4-diclorofenossi)propanoico	≥ 900 g/kg	1° giugno 2007	31 maggio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del diclorprop-P, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006.</p> <p>In tale valutazione complessiva gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— devono prestare particolare attenzione alla protezione di uccelli, mammiferi, organismi acquatici e delle piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere misure volte a contenere i rischi.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati chiederanno la presentazione di altri studi che confermino i risultati sul metabolismo degli animali e la valutazione dei rischi per esposizioni di breve e di lunga durata di uccelli e per l'esposizione di lunga durata di mammiferi erbivori.</p> <p>Essi fanno sì che i dichiaranti, su richiesta dei quali il diclorprop-P è stato iscritto nel presente allegato, forniscano tali studi alla Commissione entro 2 anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>
136	Metconazolo n. CAS 125116-23-6 (stereochimica non stabilita) n. CIPAC 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-clorobenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanolo	≥ 940 g/kg (somma degli isomeri cis e trans)	1° giugno 2007	31 maggio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del metconazolo, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006.</p> <p>In tale valutazione complessiva, gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, degli uccelli e dei mammiferi: le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere misure volte a contenere i rischi,</li> <li>— devono prestare particolare attenzione anche alla tutela degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere provvedimenti di protezione.</li> </ul>

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
137	Pirimetanil n. CAS 53112-28-0 n. CIPAC non assegnato	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il)anilina	≥ 97,5 g/kg (l'impurità di fabbricazione cianammide è considerata tossica e non deve superare 0,5 g/kg nella materia tecnica)	1° giugno 2007	31 maggio 2017	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del pirimetanil, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006. In tale valutazione complessiva gli Stati membri: — devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici; Le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere misure di contenimento dei rischi, come zone tampone, — devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale. Gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi per i pesci. Essi fanno sì che i dichiaranti, su richiesta dei quali il pirimetanil è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi 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
138	Triclopir n. CAS 055335-06-3 n. CIPAC 376	acido 3,5,6-tricloro-2-piridilossiacetico	≥ 960 g/kg (espresso in triclopir butossietil estere)	1° giugno 2007	31 maggio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti triclopir per usi diversi da quello, in primavera, nei pascoli e nei prati, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che siano fornite tutte le informazioni e i dati necessari prima di concedere tale autorizzazione.</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del triclopir, in particolare le appendici I e II, approvata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 maggio 2006.</p> <p>In tale valutazione complessiva gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee nelle zone vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di contenimento dei rischi e se necessario andranno introdotti programmi di monitoraggio nelle zone vulnerabili,</li> <li>— devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale,</li> <li>— devono prestare particolare attenzione alla protezione di uccelli, mammiferi, organismi acquatici e piante non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono eventualmente comprendere misure volte a contenere i rischi.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dei rischi acuti a lungo termine per uccelli e mammiferi, e dei rischi per gli organismi acquatici dovuti all'esposizione al metabolita 6-cloro-2-piridinol. Essi fanno sì che i dichiaranti, su richiesta dei quali il triclopir è stato iscritto nel presente allegato, presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.»</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e le caratteristiche della sostanza attiva si trovano nelle relazioni di riesame.