

**DIRETTIVA 2005/72/CE DELLA COMMISSIONE****del 21 ottobre 2005****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

l'Italia, che ha presentato tutte le relative informazioni rispettivamente il 3 ottobre 2000, il 29 novembre 2000 e il 22 agosto 2000.

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,

(3) Le relazioni di valutazione sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le revisioni si sono concluse il 3 giugno 2005 con l'adozione delle relazioni di revisione della Commissione relative alle sostanze clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram.

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(2)</sup>, stabilisce un elenco di sostanze attive che devono essere valutate in vista di un loro possibile inserimento nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale lista comprende le sostanze clorpirifos, clorpirifos metile (nella grafia clorpirifos e clorpirifos metile), mancozeb, maneb e metiram.

(4) Le analisi relative al clorpirifos, al clorpirifos metile, al mancozeb, al maneb e al metiram non hanno posto problemi evidenti da sottoporre al comitato scientifico delle piante o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), che ora svolge le funzioni di tale comitato.

(2) Sono stati valutati gli effetti di tali sostanze attive per la salute umana e l'ambiente, in conformità con le disposizioni del regolamento (CEE) n. 3600/92, in rapporto ad una serie di utilizzazioni proposte dai notificanti. In virtù del regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa gli Stati membri relatori per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 <sup>(3)</sup>, sono stati designati i seguenti Stati membri relatori i quali hanno presentato le relative relazioni di valutazione e raccomandazioni alla Commissione in conformità con l'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92. Per il clorpirifos e il clorpirifos metile lo Stato membro relatore era la Spagna e tutte le informazioni relative sono state presentate il 16 settembre 1997 e il 7 maggio 1999. Per il mancozeb, il maneb e il metiram è stata designata quale Stato membro relatore

(5) Secondo i vari esami effettuati, si può prevedere che i prodotti fitosanitari che contengano clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb o metiram soddisfino, in generale, i requisiti stabiliti all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, soprattutto rispetto agli usi esaminati e dettagliati nella relazione di riesame della Commissione. È quindi opportuno inserire tali sostanze attive nell'allegato I al fine di garantire che i prodotti fitosanitari che le contengono possano essere autorizzati in tutti gli Stati membri in conformità con quanto disposto da tale direttiva.

(6) Fatta salva tale conclusione, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici. L'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE stabilisce che l'inserimento di una sostanza nell'allegato I può essere soggetto a condizioni. È pertanto opportuno richiedere che il clorpirifos, il clorpirifos metile, il mancozeb, il maneb e il metiram siano sottoposti ad ulteriori prove al fine di confermare la valutazione del rischio per alcuni organismi non bersaglio e nel caso del mancozeb e del maneb anche per la tossicità sullo sviluppo, e che tali studi siano presentati dai notificanti.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

<sup>(2)</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. 10).

<sup>(3)</sup> GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2230/95 (GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1).

(7) Si deve consentire che, prima dell'inserimento di una sostanza attiva nell'allegato I, trascorra un periodo ragionevole affinché gli Stati membri e le parti interessate possano prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti risultanti da tale inserimento.

- (8) Fatti salvi gli obblighi definiti dalla direttiva 91/414/CEE derivati dall'inserimento di una sostanza attiva nell'allegato I, si deve consentire che, dopo l'inserimento, gli Stati membri dispongano di un periodo di sei mesi per rivedere le autorizzazioni vigenti dei prodotti fitosanitari che contengono clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb o metiram, al fine di garantire che siano rispettati i requisiti posti dalla direttiva 91/414/CEE, in particolare dall'articolo 13, e le relative condizioni poste dall'allegato I. Gli Stati membri devono modificare, sostituire o ritirare, a seconda di quanto risulti opportuno, le autorizzazioni vigenti in conformità con le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine sopra indicato, deve essere previsto un termine più lungo per la presentazione e la valutazione della documentazione completa, in conformità con l'allegato III, di ciascun prodotto fitosanitario per ciascuna utilizzazione proposta, conformemente ai principi uniformi enunciati dalla direttiva 91/414/CEE.
- (9) L'esperienza acquisita dai precedenti inserimenti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nell'ambito del regolamento (CEE) n. 3600/92 dimostra che possono sorgere difficoltà relative all'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti per quanto si riferisce all'accesso ai dati. Pertanto, al fine di evitare ulteriori problemi, è opportuno chiarire gli obblighi degli Stati membri, e in particolare l'obbligo di verificare che il titolare di un'autorizzazione possa accedere a una documentazione che soddisfa i requisiti dell'allegato II a tale direttiva. Tuttavia, tale chiarimento non impone alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive già adottate per modificare l'allegato I.
- (10) È quindi opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (11) Le misure previste nella 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 viene modificato in conformità dell'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 dicembre 2006 le disposizioni legali, regolamentari e amministrative necessarie per adeguarsi a quanto disposto dalla presente direttiva. Comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni, nonché una tabella di corrispondenze tra tali disposizioni e la presente direttiva.

Applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 2007.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono accompagnate da tale riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

#### Articolo 3

1. In conformità con quanto disposto dalla direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o ritirano, se necessario, le autorizzazioni vigenti per i prodotti fitosanitari contenenti clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb o metiram come sostanze attive entro il 31 dicembre 2006. Prima di tale data verificano in particolare che siano rispettate le condizioni previste nell'allegato I di tale direttiva per quanto si riferisce al clorpirifos, al clorpirifos metile, al mancozeb, al maneb e al metiram, con eccezione delle condizioni indicate nella parte B delle iscrizioni relative a tali sostanze attive, e che il titolare dell'autorizzazione disponga di una documentazione che soddisfa i requisiti posti dall'allegato II di tale direttiva in conformità con le condizioni poste dall'articolo 13, o possa avere accesso a tale documentazione.

2. In deroga a quanto stabilito dal paragrafo 1, qualunque prodotto fitosanitario autorizzato che contenga clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb o metiram come unica sostanza attiva o insieme ad altre sostanze attive tutte inserite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 giugno 2006, sarà oggetto di una nuova valutazione da parte degli Stati membri in conformità con i principi uniformi stabiliti dall'allegato VI alla direttiva 91/414/CEE, sulla base di una documentazione che soddisfa i requisiti dell'allegato III a tale direttiva e tiene conto della parte B delle iscrizioni nell'allegato I a tale direttiva concernenti rispettivamente il clorpirifos, il clorpirifos metile, il mancozeb, il maneb e il metiram. Sulla base di tale valutazione, gli Stati membri determineranno se il prodotto soddisfa le condizioni poste dall'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Dopo aver stabilito tale conformità, gli Stati membri dovranno:

- a) nel caso di un prodotto che contiene clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb o metiram come unica sostanza attiva, modificare o ritirare l'autorizzazione, se necessario, entro il 30 giugno 2010; ovvero
- b) nel caso di un prodotto che contiene clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb o metiram come una delle sostanze attive, modificare o ritirare, ove necessario, l'autorizzazione entro il 30 giugno 2010 o entro la data stabilita per tale modifica o ritiro dalla direttiva o dalle direttive rispettive che avranno aggiunto la relativa sostanza o le relative sostanze all'allegato I della direttiva 91/414/CEE, se posteriori a tale data.

*Articolo 4*

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

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 ottobre 2005.

*Per la Commissione*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

Le seguenti sostanze sono aggiunte alla fine della tabella che figura all'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

| N.   | Nome comune, numeri di identificazione                       | Denominazione dell'UICPA                          | Purezza (1)  | Entrata in vigore | Scadenza dell'inserimento | Disposizioni specifiche  |
|------|--|---|--|-------------------|---------------------------|--|
| «112 | Clorpirifos<br>CAS N.<br>2921-88-2<br>CIPAC N.<br>221        | O,O-dietil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil tiofosfato  | ≥ 970 g/kg<br>L'impurezza O,O,O-tetraetil ditiopirofosfato (Sulfotep) è stata considerata importante sul piano tossicologico e la sua concentrazione non deve superare i 3 g/Kg  | 1° luglio 2006    | 30 giugno 2016            | PARTE A<br>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale insetticida<br><br>PARTE B<br>Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clorpirifos, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005<br><br>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure volte ad attenuare i rischi, quali zone cuscinetto<br><br>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il clorpirifos è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva. |
| 113  | Clorpirifos metile<br>CAS N.<br>5598-13-0<br>CIPAC N.<br>486 | O,O-dimetil-O-3,5,6-tricloro-2-piridil tiofosfato | ≥ 960 g/kg<br>Le impurezze O,O,O-tetrametil ditiopirofosfato (Sulfotemp) e O,O-trimetil-O-(3,5,6-tricloro-2-piridimil) difosforoditioato (Sulfotemp — estere) sono state considerate importanti sul piano tossicologico e la concentrazione di ciascuna di esse non deve superare i 5 g/Kg | 1° luglio 2006    | 30 giugno 2016            | PARTE A<br>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale insetticida<br><br>PARTE B<br>Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul clorpirifos metile, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005  |

| N.  | Nome comune, numeri di identificazione          | Denominazione dell'UICPA                                 | Purezza (1)  | Entrata in vigore | Scadenza dell'inserimento | Disposizioni specifiche   |
|-----|---|--|--|-------------------|---------------------------|---|
| 114 | Maneb<br>CAS N.<br>12427-38-2<br>CIPAC N.<br>61 | Manganese etilenbis<br>(ditiocarbammati)<br>(polimerico) | ≥ 860 g/kg<br>L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in maneb | 1° luglio 2006    | 30 giugno 2016            | <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure volte ad attenuare i rischi, quali zone cuscinetto</p> <p>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi in caso di uso esterno. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il clorpirifos metile è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva</p> <p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul maneb, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi</p> |

| N.  | Nome comune, numeri di identificazione   | Denominazione dell'UICPA  | Purezza (1)  | Entrata in vigore | Scadenza dell'inserimento | Disposizioni specifiche  |
|-----|--|---|--|-------------------|---------------------------|--|
| 115 | <p>Mancozeb</p> <p>CAS N.<br/>8018-01-7 (precedentemente 8065-67-5)</p> <p>CIPAC N.<br/>34</p> | <p>Manganese etilenbis (ditiocarbammati) complesso (polimerico) con sali di zinco</p> | <p>≥ 800 g/kg</p> <p>L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in mancozeb</p> | 1° luglio 2006    | 30 giugno 2016            | <p>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e per la tossicità sullo sviluppo</p> <p>Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il maneb è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva</p> <p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul mancozeb, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori</p> <p>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi</p> <p>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi e per la tossicità sullo sviluppo</p> |

| N.  | Nome comune, numeri di identificazione            | Denominazione dell'UICPA   | Purezza (1)  | Entrata in vigore | Scadenza dell'inserimento | Disposizioni specifiche  |
|-----|---|--|--|-------------------|---------------------------|--|
| 116 | Metiram<br>CAS N.<br>9006-42-2<br>CIPAC N.<br>478 | Etilenbis (ditiocarbamato) ammoniato di zinco — poli[etilenbis(disolfuro di tiourama)] | ≥ 840 g/kg<br>L'etilentiourea (impurità derivante dal processo di produzione) può costituire un problema tossicologico e non può superare lo 0,5 % del tenore in metiram | 1° luglio 2006    | 30 giugno 2016            | Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il mancozeb è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva<br><br>PARTE A<br>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni quale fungicida<br><br>PARTE B<br>Per l'attuazione dei principi uniformi previsti all'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul metiram, e in particolare dei suoi allegati I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005<br><br>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o con condizioni climatiche estreme<br><br>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione ai residui negli alimenti e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori<br><br>Gli Stati membri devono dedicare particolare attenzione alla protezione degli uccelli, dei mammiferi, degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano misure volte ad attenuare i rischi<br><br>Gli Stati membri chiedono la realizzazione di studi complementari al fine di confermare la valutazione dei rischi per gli uccelli e i mammiferi. Vigilano affinché gli autori delle notifiche su richiesta dei quali il metiram è stato inserito nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva» |

(1) Ulteriori precisazioni concernenti l'identità e le specifiche della sostanza attiva sono fornite nella relazione di riesame.