

## DIRETTIVA 2005/53/CE DELLA COMMISSIONE

del 16 settembre 2005

recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile come sostanze attive

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

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>, fissa un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Il suddetto elenco comprende clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile.

(2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle prescrizioni del regolamento (CEE) n. 3600/92 relative a diversi impieghi proposti dai notificanti. Con il regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa lo Stato membro relatore per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 <sup>(3)</sup>, sono stati designati gli Stati membri relatori indicati qui di seguito, i quali hanno a loro volta presentato alla Commissione i relativi rapporti di valutazione e raccomandazioni, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92. Per il clorotalonil lo Stato membro relatore erano i Paesi Bassi e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 31 gennaio 2000. Per il clorotoluron lo Stato membro relatore era la Spagna e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 7 maggio 1999. Per la cipermetrina lo Stato

membro relatore era il Belgio e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 25 ottobre 1999. Per il daminozide lo Stato membro relatore erano i Paesi Bassi e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 30 luglio 1999. Per il tiofanato metile lo Stato membro relatore era la Germania e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 21 novembre 1997.

(3) I rapporti di valutazione sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

(4) Dopo aver ultimato il riesame di tutte le sostanze attive, il 15 febbraio 2005 la Commissione ha presentato i rapporti di riesame concernenti clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile.

(5) Dal riesame delle sostanze clorotalonil, clorotoluron e cipermetrina non sono emersi quesiti da rivolgere al comitato scientifico sulle piante o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AES), che ha assunto il ruolo di quest'ultimo.

(6) Il riesame della sostanza daminozide ha evidenziato una serie di quesiti, che sono stati trasmessi all'AESA. Il gruppo scientifico sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui (gruppo PPR) dell'AESA è stato invitato a formulare osservazioni sul meccanismo d'azione della risposta carcinogenica dei roditori alla 1,1-dimetilidrazide (UDMH) e a verificare la possibilità di stabilire una soglia per tale effetto. Il gruppo scientifico era stato inoltre invitato, qualora ciò fosse possibile, ad indicare il valore della suddetta soglia. Considerate le questioni presentategli il gruppo PPR ha concluso che <sup>(4)</sup>, basandosi sui dati disponibili, non è possibile identificare il meccanismo responsabile dell'azione carcinogenica dell'UDMH nei roditori. La genotossicità dell'UDMH come tale e protetta dall'ossidazione non è stata provata in vitro e non sono disponibili studi in vivo. Il gruppo PPR ha inoltre rilevato un'evidente discrepanza nel fatto che gli studi a lungo termine sul daminozide non hanno evidenziato la carcinogenicità di tale sostanza se somministrata a ratti e topi in dosi che avrebbero

<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. 27).

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

<sup>(4)</sup> Parere del gruppo scientifico sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui emesso su richiesta della Commissione europea in merito alla valutazione del daminozide nell'ambito della direttiva 91/414/CEE del Consiglio. The EFSA Journal (2004) 61, 1-27. Data di adozione del parere: 11 maggio 2004.

dovuto produrre per via metabolica quantità di UDMH di formazione metabolica superiori di almeno un ordine di grandezza rispetto a quelle dimostrate carcinogene nelle prove dirette. Inoltre la metilazione della guanina N7 si è rivelata di 50 volte superiore in uno studio basato sulla somministrazione orale di UDMH a ratti, rispetto ai dati corrispondenti per il daminozide. Di conseguenza il gruppo PPR ritiene che eventuali conclusioni riguardanti il meccanismo di carcinogenicità dell'UDMH per via orale debbano essere considerate non prive di un certo grado di incertezza. Secondo il gruppo PPR le prove indicano l'assenza di un meccanismo genotossico.

Tra i possibili — e plausibili — meccanismi non genotossici vi sono la regolazione alterata della proliferazione cellulare o lo squilibrio ormonale; tuttavia tali meccanismi non sono stati oggetto di ricerche specifiche e di conseguenza al momento non sono possibili conclusioni definitive sul meccanismo in questione. Nel quadro di studi sperimentali sulla carcinogenicità dell'UDMH svolti su ratti e topi, non sono stati osservati effetti a 0,09 mg/kg peso corporeo/giorno e a 1,41 mg/kg peso corporeo/giorno rispettivamente.

Se la carcinogenicità osservata per l'UDMH è dovuta a un meccanismo non genotossico, le dosi summenzionate dovrebbero essere considerate come soglie tossicologiche. Tuttavia, tenendo presenti le incertezze correlate al meccanismo e la possibilità che l'UDMH in condizioni di serra possa formare derivati ossidati potenzialmente genotossici, il gruppo PPR ritiene che qualsiasi uso di tali dosi come soglie dovrebbe avvenire solo con le precauzioni del caso. Tale parere è stato analizzato dal comitato permanente, il quale ha concluso che l'uso del daminozide è accettabile nel rispetto delle condizioni specificate.

- (7) Dal riesame del tiofanato metile sono emersi quesiti che sono stati trasmessi al comitato scientifico per le piante. Il comitato scientifico è stato invitato ad esprimersi sull'opportunità di fissare una dose giornaliera ammissibile (DGA) e un livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) con particolare attenzione ai risultati della mutagenicità, della carcinogenicità e degli studi sulla fase riproduttiva per benomil, carbendazim e tiofanato metile. Il comitato<sup>(1)</sup> ha rilevato che il carbendazim è la sostanza biologicamente attiva comune a queste tre sostanze. In particolare il benomil, ma anche il tiofanato metile, vengono metabolizzati in carbendazim e tutte e tre le sostanze producono aberrazioni cromosomiche

<sup>(1)</sup> Parere del comitato scientifico per le piante (SCP/BENOMY/002 — def., SCP/CARBEN/002 — def., SCP/THIOPHAN/002 — def.) del 23 marzo 2001 sulla valutazione del benomil, del carbendazim e del tiofanato metile nel quadro della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — parere adottato dal comitato scientifico sulle piante il 7 marzo 2001.

numeriche (aneuploidia) nelle cellule di mammiferi esposte in vivo. Non esiste evidenza su qualsiasi altro tipo di danno al materiale genetico prodotto da tali sostanze. La carcinogenicità di tali sostanze non desta preoccupazione. Gli effetti noti di questi fungicidi sulla riproduzione sono ricollegabili all'interazione con i microtubuli dell'apparato del fuso. Il meccanismo di induzione dell'aneuploidia è ben conosciuto e consiste nell'inibizione della polimerizzazione della tubulina, la proteina fondamentale per la segregazione dei cromosomi all'atto della divisione delle cellule: non implica alcuna interazione con il DNA. Giacché nelle cellule in proliferazione sono presenti copie multiple di molecole di tubulina, in presenza di una bassa concentrazione dei fungicidi il numero di molecole di tubulina interessate sarà limitato e quindi non vi saranno effetti negativi dal punto di vista tossicologico. Di conseguenza è chiaramente riconoscibile un livello di mancato effetto avverso e si può procedere a fissare sia una DGA che un LAEO.

- (8) Dai vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile soddisfino in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e descritti nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere le sostanze attive di cui trattasi nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive possano essere concesse conformemente alle disposizioni della summenzionata direttiva.
- (9) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta all'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti derivanti dall'iscrizione.
- (10) 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 fitofarmaci contenenti clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide o tiofanato metile, 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. Gli Stati membri dovrebbero modificare o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni conformi alle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga a quanto appena affermato, 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.

- (11) Le esperienze ottenute con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 hanno dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi di chi detiene 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 l'accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla direttiva stessa. Tale chiarimento non impone nessun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che emendano l'allegato I.
- (12) È pertanto opportuno modificare in conformità la direttiva 91/414/CEE.
- (13) 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 agosto 2006 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° settembre 2006.

Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, 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. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o ritirano le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti come sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide o tiofanato metile entro il 31 agosto 2006.

Entro tale data essi verificano il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile, ad eccezione di quelle della parte B delle iscrizioni relative alle sostanze attive in questione; gli Stati membri verificano anche che il titolare dell'autorizzazione possiede 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 clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide o tiofanato metile come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 28 febbraio 2006, 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 ai requisiti dell'allegato III della suddetta direttiva e tenendo conto della parte B delle iscrizioni nell'allegato I della suddetta direttiva riguardante clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile. In base a tale riesame essi stabiliscono se il prodotto è conforme o meno 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 clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide o tiofanato metile come unica sostanza attiva, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 28 febbraio 2010; o
- b) nel caso di prodotti contenenti clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide o tiofanato metile come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 28 febbraio 2010 ovvero entro il termine, qualora più esteso, 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 1° marzo 2006.

#### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 16 settembre 2005.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

## ALLEGATO

Sostanze da inserire in fondo alla tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
102	Clorotalonil CAS 1897-45-6 CIPAC 288	Tetracloroisofaloni- trile	985 g/kg — Esclorobenzene: non più di 0,01 g/kg — Decaclorobifenile: non più di 0,03 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.  PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del clorotalonil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005.  Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di: — organismi acquatici; — acque sotterranee, in particolare per quanto riguarda la sostanza attiva e i suoi metaboliti R417888 e R611965 (SDS46851), qualora la sostanza attiva venga utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche.  Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
103	Cloroturon (stereo- chimica non stabilita) CAS 15545-48-9 CIPAC 217	3-(3-cloro-p-tolyl)- 1,1-dimethylurea	975 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida.  PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del cloroturon, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

N	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
104	Cipermetrina CAS 52315-07-8 CIPAC 332	(RS)-alfa-Ciano-3-fenossibenzil (1RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato (4 coppie di isomeri: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della cipermetrina, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</li> <li>— prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</li> </ul>
105	Daminozide CAS 1596-84-5 Numero CIPAC 330	acido N-dimetilamminosuccinamico	990 g/kg Impurezze: — N-nitrosodimetilamina: non più di 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilidrazide: non più di 30 mg/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'impiego come regolatore di crescita nelle colture non commestibili.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del daminozide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
106	Tiofanato metile (stereochimica non stabilita) CAS N° 23564-05-8 CIPAC n. 262	Dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate)	950 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTI A</p> <p>Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTI B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tiofanato metile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli animali acquatici, dei lombrichi e degli altri macroorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame

## DIRETTIVA 2005/54/CE DELLA COMMISSIONE

del 19 settembre 2005

recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi il tribenuron come sostanza attiva

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

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (CE) n. 451/2000 <sup>(2)</sup> e n. 703/2001 <sup>(3)</sup> della Commissione recano le disposizioni d'attuazione 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 all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il tribenuron.
- (2) Gli effetti di questa sostanza attiva sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dei regolamenti summenzionati per diversi impieghi proposti dai notificanti. Inoltre tali regolamenti designano lo Stato membro relatore che deve presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare il relativo rapporto di valutazione e le raccomandazioni, ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 451/2000. Per il tribenuron (in forma di tribenuron-metile) lo stato relatore era la Svezia, e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 19 giugno 2003.
- (3) Il rapporto di valutazione è stato esaminato dai pari dell'AESA – in seno al gruppo di lavoro «valutazione» – e degli Stati membri, e presentato alla Commissione il 19 ottobre 2004 sotto forma di rapporto scientifico dell'AESA per il tribenuron <sup>(4)</sup>. Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e finalizzato sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il tribenuron.
- (4) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti tribenuron possano soddisfare, nelle linee generali, i requisiti 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 nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il tribenuron nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni della summenzionata direttiva.
- (5) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta all'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti derivanti dall'iscrizione.
- (6) Una volta effettuata l'iscrizione, gli Stati membri dovranno disporre di un congruo periodo per riesaminare le autorizzazioni esistenti relative a prodotti fitosanitari contenenti tribenuron onde garantire il rispetto delle condizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, segnatamente dell'articolo 13 e delle condizioni specificate all'allegato I. Gli Stati membri dovrebbero modificare o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni ai sensi delle disposizioni della direttiva 91/414/CEE; ai fini dell'efficienza e tenuto conto del poco tempo a disposizione, è opportuno che lo Stato membro relatore coordini il riesame di cui sopra tra gli Stati membri. Occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, di ciascun prodotto fitosanitario conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (7) Le esperienze ottenute 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 <sup>(5)</sup> hanno dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi di chi detiene 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 l'accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla direttiva stessa. Tale chiarimento non impone nessun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che emendano l'allegato I.

<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 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 (2004) 15, 1-520, Peer review of the pesticide risk assessment of tribenuron (finalizzato: 19 ottobre 2004).

<sup>(5)</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).

- (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 come specificato nell'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 agosto 2006 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 dette disposizioni dal 1° settembre 2006.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste devono contenere un riferimento alla presente direttiva od essere corredate di 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, qualora necessario, modificano o ritirano le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti come sostanza attiva il tribenuron, entro il 31 agosto 2006.

Entro tale data essi verificano il rispetto delle condizioni dell'allegato a questa direttiva riguardanti il tribenuron, ad eccezione di quelle della parte B di iscrizioni delle sostanze attive in questione; gli Stati membri verificano anche che il titolare dell'autorizzazione posseda un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla suddetta direttiva o ne abbia accesso,

conformemente alle condizioni dell'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente il tribenuron come unica sostanza attiva presente o in miscela con una delle sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 28 febbraio 2006, 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 ai requisiti dell'allegato III della suddetta direttiva e tenendo conto della parte B dell'allegato I di detta direttiva concernente il tribenuron. In base a tale riesame essi stabiliscono se il prodotto è conforme o meno 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 tribenuron come unica sostanza attiva, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 28 febbraio 2010; o
- b) nel caso di prodotti contenenti tribenuron come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 28 febbraio 2010 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca in parola 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 1° marzo 2006.

#### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 19 settembre 2005.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

## ALLEGATO

Sostanze da inserire nella tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CE:

N.	Nome comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
107	Tribenuron N. CAS 106040-48-6 (tribenuron) N. CIPAC 546	2-[4-metossi-6-metil-1,3,5-triazin-2-yl(metil)carbamoil]sulfamoi]acido benzoico	950 g/kg (espresso in tribenuron-metile)	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	PARTE A Possono essere autorizzate le utilizzazioni come fungicida.  PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tribenuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante terrestri non bersaglio, delle piante acquatiche superiori e delle falde freatiche in condizioni vulnerabili. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

## DIRETTIVA 2005/57/CE DELLA COMMISSIONE

del 21 settembre 2005

recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi le sostanze attive MCPA e MCPB

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

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni di attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva del Consiglio 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari <sup>(2)</sup>, fissa un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. In tale elenco figurano le sostanze MCPA e MCPB.
- (2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle prescrizioni del regolamento (CEE) n. 3600/92 per quanto concerne gli impieghi proposti dai richiedenti. Con il regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa lo Stato membro relatore per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 <sup>(3)</sup>, l'Italia è stata designata Stato membro relatore. Il 5 aprile 2001 e il 19 dicembre 2001 l'Italia ha presentato alla Commissione i relativi rapporti di valutazione e le raccomandazioni in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (3) I rapporti di valutazione sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Gli esami si sono conclusi il 15 aprile 2005 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti le sostanze MCPA e MCPB.
- (4) Dal riesame delle sostanze MCPA e MCPB non sono emerse questioni irrisolte da deferire al comitato scienti-

fico sulle piante o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA), che ha assunto il ruolo di quest'ultimo.

- (5) Sulla scorta dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze MCPA o MCPB soddisfino in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e descritti 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 le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive possano essere concesse conformemente alle prescrizioni di tale direttiva.
- (6) È opportuno 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 sanciti dalla direttiva 91/414 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 fitofarmaci contenenti le sostanze MCPA o MCPB in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, segnatamente dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri devono modificare o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni conformi alle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga alla scadenza indicata, 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) Le esperienze acquisite con le precedenti iscrizioni all'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate ai sensi del regolamento (CEE) n. 3600/92 hanno mostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi di chi detiene 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 l'accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla stessa direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia nessun nuovo obbligo agli Stati membri o ai detentori di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che emendano l'allegato I.

<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).

- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (10) I provvedimenti 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 alla presente direttiva.

#### Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro e non oltre il 31 ottobre 2006, 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.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° novembre 2006.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri conterranno un riferimento alla presente direttiva o saranno corredate di un siffatto riferimento all'atto della loro pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

#### Articolo 3

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri modificano o ritirano, se del caso, le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti come sostanze attive MCPA o MCPB entro il 31 ottobre 2006. Entro tale data essi verificano il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I alla suddetta direttiva riguardanti le sostanze MCPA e MCPB, ad eccezione di quelle della parte B sull'iscrizione relativa alle sostanze attive in questione; gli Stati membri verificano anche che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla direttiva di cui sopra, conformemente alle condizioni specificate all'articolo 13 della stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente MCPA o MCPB come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte entro il 30 aprile 2006 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 alla suddetta direttiva riguardante le sostanze MCPA e MCPB. In base a tale riesame essi stabiliscono se il prodotto è conforme o meno 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 prodotti contenenti MCPA o MCPB come unica sostanza attiva modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 30 aprile 2010, o
- b) nel caso di prodotti contenenti MCPA o MCPB come sostanze attive in combinazione con altre modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 30 aprile 2010 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 4

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

#### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 settembre 2005.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

## ALLEGATO

Sostanze da inserire nella tabella dell'allegato I alla direttiva 91/414/CEE:

N.	Nome comune Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
108	MCPA CAS n. 94-74-6 CIPAC n. 2	acido 4-cloro-o-tolilossiacetico	≥ 930 g/kg	1° maggio 2006	30 aprile 2016	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza MCPA, segnatamente delle relative appendici I e II formulate il 15 aprile 2005 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone</p>
109	MCPB CAS n. 94-81-5 CIPAC n. 50	acido 4-(4-cloro-o-tolilossi)butirico	≥ 920 g/kg	1° maggio 2006	30 aprile 2016	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della sostanza MCPB, segnatamente delle relative appendici I e II formulate il 15 aprile 2005 dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

## DIRETTIVA 2005/58/CE DELLA COMMISSIONE

del 21 settembre 2005

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per inserire il bifenazato e il milbemectin nell'elenco delle sostanze attive

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

considerando quanto segue:

- (1) Il 3 luglio 2001 i Paesi Bassi hanno ricevuto, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, una domanda della Crompton Europe Ltd. diretta a ottenere l'inserimento della sostanza attiva bifenazato nell'allegato I di tale direttiva. La decisione 2002/268/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha riconosciuto la «completezza» del fascicolo, nel senso che esso poteva essere considerato, in linea di massima, conforme alle disposizioni in tema di dati e di informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (2) Il 6 marzo 2000 i Paesi Bassi hanno ricevuto, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, una domanda della Sankyo Company Ltd. diretta a ottenere l'inserimento della sostanza attiva milbemectin nell'allegato I di tale direttiva. La decisione 2000/540/CE della Commissione <sup>(3)</sup> ha riconosciuto la «completezza» del fascicolo, nel senso che esso poteva essere considerato, in linea di massima, conforme alle disposizioni in tema di dati e di informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati, in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, per quanto riguarda gli impieghi proposti dai richiedenti. Gli Stati membri designati come relatori hanno presentato alla Commissione i progetti delle relazioni di valutazione riguardo a tali sostanze, rispettivamente il 3 aprile 2003 (bifenazato) e il 16 giugno 2001 (milbemectin).
- (4) I progetti di relazioni di valutazione sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. L'esame è stato portato a termine il 3 giugno 2005 e si è concluso sotto forma di rapporti di riesame della Commissione sul bifenazato e sul milbemectin.

<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 92 del 9.4.2002, pag. 34.

<sup>(3)</sup> GU L 230 del 12.9.2000, pag. 14.

- (5) L'esame del bifenazato e del milbemectin non ha sollevato questioni né evidenziato preoccupazioni che richiedessero la consultazione del comitato scientifico delle piante o dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che svolge i compiti un tempo spettanti a tale comitato.
- (6) Dalle analisi effettuate è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive interessate possono essere considerati, in linea di massima, compatibili con le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e di cui all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi esaminati e descritti nei rapporti di riesame della Commissione. È dunque opportuno inserire il bifenazato e il milbemectin nell'allegato I, in modo che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze attive possano essere rilasciate conformemente alla direttiva.
- (7) Fatti salvi gli obblighi posti dalla direttiva 91/414/CEE in materia di iscrizione di una sostanza attiva in allegato I, dopo l'iscrizione, agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di sei mesi per applicare le disposizioni della direttiva 91/414/CEE ai prodotti fitosanitari contenenti bifenazato o milbemectin, con particolare riferimento all'articolo 13 della direttiva stessa. Gli Stati membri dovrebbero riesaminare in tale periodo le autorizzazioni provvisorie in corso di validità, entro la scadenza di detto periodo, per convertirle in autorizzazioni a pieno titolo, oppure modificarle o revocarle conformemente alla direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine di cui sopra, per ciascun prodotto fitosanitario già registrato e per ciascun impiego autorizzato andrebbe stabilito un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (8) L'inserimento del bifenazato nell'allegato I è basato sulla presentazione di un fascicolo riguardante l'uso di tale sostanza attiva, come acaricida, esclusivamente sulle piante ornamentali nelle serre. Attualmente altri usi non sono stati adeguatamente supportati da dati da parte del notificante e non tutti i rischi connessi con tali eventuali utilizzi risultano compatibili con i criteri di cui all'allegato VI. Pertanto, gli Stati membri che intendano rilasciare autorizzazioni per altri utilizzi dovrebbero richiedere i dati e le informazioni necessari per provare che tali utilizzi sono compatibili con i criteri della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda l'effetto sui consumatori e sull'ambiente.

- (9) È dunque opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.
- (10) I provvedimenti 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*

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro e non oltre il 31 maggio 2006 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni ed una tabella di corrispondenza tra queste ultime e la presente direttiva.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni dal 1° giugno 2006.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri conterranno un riferimento alla presente direttiva o saranno corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri stabiliscono come formulare il suddetto riferimento.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto nazionale che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

1. Entro il 31 maggio 2006, gli Stati membri riesaminano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti di prodotti fitosanitari che contengono bifenazato o milbemectin conformemente alla direttiva 91/414/CEE e, ove necessario, essi modificano o revocano tali autorizzazioni. Entro tale data essi devono verificare se sono rispettate le condizioni riportate nell'allegato I della suddetta direttiva, riguardanti tali sostanze attive, ad eccezione delle disposizioni riportate nella parte B dell'allegato sopra citato. Gli Stati membri devono verificare inoltre che il titolare dell'autorizzazione abbia, o possa accedere a, un fascicolo conforme ai

requisiti di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, secondo quanto previsto dall'articolo 13.

2. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente bifenazato o milbemectin come unica sostanza attiva o in associazione con una o più sostanze attive, inserite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 novembre 2005, forma oggetto di riesame da parte degli Stati membri secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle disposizioni di cui all'allegato III di tale direttiva. In base a tale valutazione gli Stati membri stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

A seguito di tale decisione gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente bifenazato o milbemectin come unica sostanza attiva, modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2007;
- b) nel caso di prodotti contenente bifenazato o milbemectin come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 maggio 2007 oppure, entro un termine più esteso stabilito per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

*Articolo 4*

La presente direttiva entra in vigore il 1° dicembre 2005.

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 settembre 2005.

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

## ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE le seguenti righe sono aggiunte alla fine della tabella:

N.	Nome comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
110	Bifenazato CAS N. 149877-41-8 CIPAC N. 736	Isopropyl 2-(4-methoxyphenyl-3-yl)hydrazinoformate	≥ 950 g/kg	1° dicembre 2005	30 novembre 2015	<p>PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida.</p> <p>PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti bifenazato per usi diversi dall'applicazione su piante ornamentali nelle serre, 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 che l'autorizzazione sia rilasciata.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bifenazato, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.</p>
111	Milbemectin la milbemectin è una miscela di M.A. <sub>3</sub> e M.A. <sub>4</sub> CAS N. M.A. <sub>3</sub> : 51596-10-2 M.A. <sub>4</sub> : 51596-11-3 CIPAC N. 660	<p>M.A.<sub>3</sub>: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5S,6R,6R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24- dihydroxy-5',6',11,13,22- pentamethyl-3,7,19-trioxate- tricyclo[15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>] pennacosane-10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-one</p> <p>M.A.<sub>4</sub>: (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5S,6R,6R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-ethyl- 21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetramethyl- 3,7,19-trioxatetracyclo [15.6.1.1<sup>4,8</sup>.0<sup>20,24</sup>] pennacosane-10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-one</p>	≥ 950 g/kg	1° dicembre 2005	30 novembre 2015	<p>PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida o insetticida.</p> <p>PARTE B Ai fini dell'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul Milbemectin, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici.</p> <p>Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>

(<sup>1</sup>) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.