

DIRETTIVA 2001/21/CE DELLA COMMISSIONE**del 5 marzo 2001****che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, per includervi le sostanze attive amitrolo, diquat, piridato e tiabendazolo**

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⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2000/80/CE della Commissione⁽²⁾, 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 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000⁽⁴⁾, stabilisce disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE (di seguito «la direttiva»). A norma di detto regolamento, il 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⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2230/95⁽⁶⁾, stabilisce l'elenco delle sostanze attive dei prodotti fitosanitari da valutare ai fini della loro eventuale inclusione nell'allegato I della direttiva.
- (2) A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva, una sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I per un periodo non superiore a dieci anni se si può supporre che tanto l'utilizzazione quanto i residui dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva non avranno alcun effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né conseguenze inaccettabili per l'ambiente.
- (3) Gli effetti dell'amitrolo, del diquat, del piridato e del tiabendazolo sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati conformemente alle disposizioni stabilite dal regolamento (CEE) n. 3600/92 per vari impieghi proposti dai notificanti. Ai sensi del regolamento (CE) n. 933/94, la Francia è stata designata Stato membro relatore per l'amitrolo, il Regno Unito per il diquat e la Spagna per il tiabendazolo. L'Austria è stata designata Stato membro relatore per il piridato ai sensi del regolamento (CE) n. 491/95 della Commissione⁽⁷⁾, recante modifica del regolamento (CEE) n. 3600/92 e del regolamento (CE) n. 933/94, in particolare per quanto riguarda l'integrazione delle autorità pubbliche designate e dei

produttori dell'Austria, della Finlandia e della Svezia nell'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva. Gli Stati membri relatori hanno presentato alla Commissione le relative relazioni di valutazione e raccomandazioni il 30 aprile 1996 (amitrolo), il 2 aprile 1996 (diquat), il 18 novembre 1996 (piridato) e il 30 aprile 1996 (tiabendazolo), conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.

- (4) Le relazioni di valutazione sono state riesaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato fitosanitario permanente. I riesami sono stati conclusi il 12 dicembre 2000 sotto forma dei rispettivi rapporti di riesame della Commissione in merito all'amitrolo, al diquat, al piridato e al tiabendazolo. Se sarà necessario aggiornare i rapporti di riesame per tener conto degli sviluppi scientifici e tecnici, le condizioni relative all'iscrizione delle sostanze in questione nell'allegato I della direttiva dovranno anch'esse essere corrispondentemente modificate, conformemente alla direttiva.
- (5) Il fascicolo e le informazioni desunte dal riesame dell'amitrolo sono stati trasmessi, per consultazione, anche al comitato scientifico per le piante. Nel suo parere del 6 giugno 2000⁽⁸⁾, il comitato ha confermato il livello accettabile di esposizione prescelto per gli operatori e ha formulato la sua opinione circa l'interpretazione degli studi a lungo termine sui roditori. Di tali raccomandazioni è stato tenuto conto nelle disposizioni della presente direttiva e nel relativo rapporto di riesame.
- (6) Il fascicolo e le informazioni desunte dal riesame del diquat sono stati trasmessi, per consultazione, anche al comitato scientifico per le piante. Nel suo parere del 5 aprile 2000⁽⁹⁾, il comitato ha manifestato la sua opinione sull'interpretazione degli studi disponibili sulla riproduzione degli uccelli, sugli effetti possibili a lungo termine di residui contenuti in particelle del terreno, sul possibile impatto ambientale del diserbo acquatico nonché su certi aspetti dell'esposizione degli operatori e dei consumatori. Il comitato ha esposto la sua interpretazione degli studi disponibili sulla riproduzione degli uccelli. Esso ha concluso che non vi sono indicazioni secondo cui i residui nel terreno produrranno effetti inaccettabili. Inoltre, il comitato ha indicato che le utilizzazioni del diquat come diserbante acquatico può presentare un rischio elevato per gli organismi acquatici non bersaglio e che non vi sono dati sufficienti a dimostrazione che si possono applicare misure efficaci di

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 309 del 9.12.2000, pag. 14.⁽³⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.⁽⁴⁾ GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27.⁽⁵⁾ GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8.⁽⁶⁾ GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1.⁽⁷⁾ GU L 49 del 4.3.1995, pag. 50.⁽⁸⁾ Comitato scientifico per le piante SCP/AMITR/002 final.⁽⁹⁾ Comitato scientifico per le piante SCP/DIQUAT/002 final.

attenuazione dei rischi. Per quanto riguarda l'esposizione dell'operatore, il comitato ritiene che debbano essere indicate misure atte a limitare l'esposizione degli utilizzatori non professionisti. Infine, il comitato sottolinea l'insufficienza delle informazioni per poter valutare appieno l'esposizione dei consumatori con la dieta alimentare in relazione con gli usi come dessiccante nei cereali a grano minuto. Di questi pareri è stato tenuto conto nella presente direttiva e nel relativo rapporto di riesame.

- (7) Anche per il piridato, il fascicolo e le informazioni desunte dal riesame sono stati trasmessi, per consultazione, al comitato scientifico per le piante. Nel suo parere del 6 giugno 2000 ⁽¹⁾, il comitato ha confermato la validità del livello accettabile di esposizione dell'operatore stabilito dal comitato permanente fitosanitario.
- (8) Ugualmente per il tiabendazolo, il fascicolo e le informazioni desunte dal riesame sono stati trasmessi, per consultazione, al comitato scientifico per le piante. Nel suo parere del 22 settembre 2000 ⁽²⁾, il comitato ha confermato che gli impieghi post-raccolto di tiabendazolo proposti per frutta e patate non costituiranno un rischio inaccettabile per gli organismi acquatici, a condizione che vengano prese opportune misure di attenuazione dei rischi. Questa raccomandazione è stata presa in considerazione nella presente direttiva e nel relativo rapporto di riesame.
- (9) In base alle varie valutazioni effettuate si può prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in questione soddisfino in generale le esigenze di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a) e b), della direttiva, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto 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 possano essere concesse conformemente alle disposizioni della medesima direttiva.
- (10) L'articolo 5, paragrafo 5, della direttiva prevede che l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I possa essere riesaminata in qualsiasi momento se esistono indicazioni che i criteri di iscrizione della stessa non sono più soddisfatti. Pertanto la Commissione riesaminerà l'iscrizione dell'amitrolo nell'allegato I qualora non vengano presentate le informazioni complementari richieste, come indicato al punto 7 del rapporto di riesame.
- (11) La direttiva prevede che gli Stati membri, dopo l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della stessa, debbano, entro un termine prescritto, rilasciare, modificare o revocare, a seconda del caso, l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva. In particolare, un prodotto fitosanitario non deve essere autorizzato se non si è tenuto conto delle condizioni relative all'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I e

dei principi uniformi di cui alla direttiva, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti prescritti in materia di dati.

- (12) Occorre prevedere un periodo di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva sia iscritta nell'allegato I per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti che ne derivano. Una volta effettuata l'iscrizione, gli Stati membri dovranno disporre di un congruo periodo di tempo per applicare le disposizioni della direttiva ai prodotti fitosanitari contenenti amitrolo, diquat, piridato o tiabendazolo. In particolare, gli Stati membri dovranno riesaminare in tale periodo le autorizzazioni in corso di validità e, se del caso, concedere nuove autorizzazioni conformi al disposto della direttiva. Occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di ciascun prodotto fitosanitario conformemente ai principi uniformi stabiliti dalla direttiva. Nel caso di prodotti fitosanitari contenenti più sostanze attive, la valutazione completa sulla base di tali principi potrà essere effettuata solo se tutte le sostanze attive in questione saranno state incluse nell'allegato I della direttiva.
- (13) È opportuno prevedere che gli Stati membri tengano o mettano a disposizione degli eventuali interessati, per consultazione, i rapporti di riesame definitivi (escluse le informazioni riservate).
- (14) I rapporti di riesame sono necessari in vista della corretta applicazione, da parte degli Stati membri, di vari punti dei principi uniformi stabiliti dalla direttiva, laddove tali principi si riferiscono alla valutazione dei dati presentati ai fini dell'iscrizione delle sostanze attive nell'allegato I della direttiva.
- (15) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato fitosanitario permanente emesso il 12 dicembre 2000,

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

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° luglio 2002. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

In particolare, essi modificano o revocano, ove del caso, conformemente alla direttiva 91/414/CEE, le autorizzazioni esistenti di prodotti fitosanitari contenenti amitrolo, diquat, piridato e tiabendazolo come sostanze attive, entro il termine suddetto.

⁽¹⁾ Comitato scientifico per le piante SCP/PYRID/002 final.

⁽²⁾ Comitato scientifico per le piante SCP/THIABEN/002 final.

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

2. Per quanto attiene al processo di valutazione e di decisione in conformità dei principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti previsti nell'allegato III della medesima, il termine per la modificazione o la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti amitrolo o diquat o piridato o tiabendazolo come unica sostanza attiva è il 1° gennaio 2006.

3. Per i prodotti fitosanitari che contengono amitrolo o diquat o piridato o tiabendazolo insieme con un'altra sostanza attiva inclusa nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, il periodo per la modificazione o la revoca delle autorizzazioni scade quattro anni dopo la data di entrata in vigore della direttiva di modificazione dell'allegato I per includervi l'ultima di tali sostanze.

4. Gli Stati membri tengono a disposizione, per consultazione, di eventuali terzi interessati i rapporti di riesame dell'amitrolo, del diquat, del piridato e del tiabendazolo (salvo le

informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE) o li rendono loro disponibili su richiesta specifica.

5. Gli Stati membri informano la Commissione qualora non vengano presentate entro il 1° gennaio 2002 le informazioni complementari richieste di cui al punto 7 del rapporto di riesame dell'amitrolo. In tal caso la Commissione riesaminerà l'iscrizione dell'amitrolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il 1° gennaio 2002.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 5 marzo 2001.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono aggiunte, in fine tabella, le seguenti sostanze (dal n. 14 al n. 17):

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«14	Amitrolo N. CAS 61-82-5 N. CIPAC 90	H-[1,2,4]-triazolo-3-ilammina	900 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sull' Amitrolo, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — degli operatori, — delle acque sotterranee in zone vulnerabili, soprattutto in rapporto a impieghi non colturali, — degli artropoli utili, — degli uccelli e dei mammiferi selvatici; l'utilizzazione nel periodo della riproduzione può essere autorizzata solo se, in base ad una adeguata valutazione dei rischi, essa non comporta effetti inaccettabili e se nelle condizioni di autorizzazione sia inclusa, ove necessario, l'adozione di misure di attenuazione dei rischi.
15	Diquat N. CAS 2764-72-9 (ione), 85-00-7 (dibromuro) N. CIPAC 55	9,10-diidro-8a,10a-diazonia-fenantrene (dibromuro)	950 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Sulla base delle informazioni attuali, possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante terrestre e disseccante nella patate. Le utilizzazioni per la disseccazione di colture a grano minuto possono essere autorizzate solo se viene prodotta una documentazione con la dieta alimentare connessa con tali utilizzazioni risulti accettabile. Non possono essere autorizzate le utilizzazioni come diserbante acquatico.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul diquat, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — all'impatto potenziale sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio, — alla sicurezza dell'operatore per quanto riguarda un'utilizzazione non professionale e devono provvedere che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione del rischio.
16	Piridato N. CAS 55512-33.9 N. CIPAC 447	6-cloro-3-fenilpiridazin-4-il S-octil-tiocarbonato	900 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Possono essere utilizzate soltanto le utilizzazioni come diserbante.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul piridato, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione delle acque sotterranee, — alla possibile incidenza sugli organismi acquatici e devono procurare che le condizioni di autorizzazione contengano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
17	Tiabendazolo N. CAS 148-79-8 N. CIPAC 323	2-tiazol-4-il-1H-benzimidazolo	985 g/kg	1° gennaio 2002	31 dicembre 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Non possono essere autorizzate le applicazioni fogliari in forma spray.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul tiabendazone, in particolare nelle appendici I e II, portato a termine dal comitato fitosanitario permanente il 12 dicembre 2000. In tale valutazione generale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli organismi acquatici e sedimentali e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano previste, ove necessario, misure di attenuazione del rischio. <p>Devono essere attuate opportune misure di attenuazione del rischio (ad esempio, depurazione con terra diatomacea o carbone attivo) per la protezione delle acque superficiali dalla contaminazione a livelli inaccettabili attraverso le acque reflue.</p>

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