

**DIRETTIVA 2001/47/CE DELLA COMMISSIONE****del 25 giugno 2001****che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, con l'iscrizione della sostanza attiva Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874)**

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>, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/28/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE (in appresso denominata «la direttiva»), il Belgio ha ricevuto, in data 18 maggio 1994, una richiesta della società Thermo Trilog Corporation (in appresso denominata «il richiedente») per l'iscrizione della sostanza attiva Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) nell'allegato I della direttiva.
- (2) Conformemente al disposto dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva, la Commissione ha confermato, nella sua decisione 97/164/CE <sup>(3)</sup>, che il fascicolo presentato per il Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) può essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti in materia di dati e informazioni previsti nell'allegato II e, per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva, a quelli previsti nell'allegato III della direttiva.
- (3) 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.
- (4) Per il Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874), gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva per gli impieghi proposti dal richiedente. Il 9 dicembre 1997, il Belgio, in qualità di Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione il relativo progetto di relazione di valutazione.
- (5) Il progetto di relazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato fitosanitario permanente e il riesame si è concluso il 27 aprile 2001 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione in merito al Paecilomyces fumosoroseus

(ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874). Se sarà necessario aggiornare tale rapporto di riesame per tener conto degli sviluppi scientifici e tecnici, le condizioni relative all'iscrizione del Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) nell'allegato I della direttiva dovranno essere anch'esse modificate conformemente alla medesima.

- (6) Il 16 dicembre 1999, il fascicolo e le informazioni desunte dal riesame del Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) sono stati trasmessi, per consultazione, al comitato scientifico per le piante. Questo si è pronunciato il 30 novembre 2000 <sup>(4)</sup>.
- (7) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino in generale le esigenze di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e paragrafo 3 della direttiva, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere la sostanza attiva di cui trattasi nell'allegato I, per garantire che in tutti gli Stati membri l'autorizzazione per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possa essere concessa conformemente alle disposizioni della direttiva.
- (8) Una volta effettuata l'iscrizione, gli Stati membri dovranno disporre di un ragionevole periodo di tempo per applicare le disposizioni della direttiva ai prodotti fitosanitari contenenti Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) e, in particolare, per riesaminare le autorizzazioni temporanee in corso di validità o per concedere, entro la scadenza di detto periodo, nuove autorizzazioni conformi al disposto della direttiva. Può essere inoltre necessario prevedere un periodo più lungo per prodotti fitosanitari contenenti Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) ed altre sostanze attive incluse nell'allegato I.
- (9) Poiché devono ancora essere adottati i principi uniformi relativi ai microrganismi, è opportuno che gli Stati membri applichino, ai fini della concessione delle autorizzazioni, le disposizioni generali dell'articolo 4 della direttiva. È inoltre opportuno che gli Stati membri dispongano di un ragionevole periodo di tempo per riesaminare le autorizzazioni concesse, alla luce dei principi uniformi che saranno adottati.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 113 del 24.4.2001, pag. 5.<sup>(3)</sup> GU L 64 del 5.3.1997, pag. 17.<sup>(4)</sup> Parere del comitato scientifico per le piante sulla valutazione del Paecilomyces fumosoroseus in rapporto alla direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. SCP/PAECIL/002 final; 11 dicembre 2000.

- (10) È opportuno prevedere che gli Stati membri tengano o mettano a disposizione degli eventuali interessati, per consultazione, il rapporto di riesame definitivo (escluse le informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva).
- (11) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato fitosanitario permanente emesso il 27 aprile 2001,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

La tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificata mediante l'inserimento della sostanza *Paecilomyces fumosoroseus* (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) come indicato nell'allegato.

#### *Articolo 2*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 dicembre 2001. Esse ne informano immediatamente la Commissione.

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

2. Tuttavia, per quanto riguarda il riesame delle autorizzazioni provvisorie in vigore concesse sulla base del rapporto di riesame, tali autorizzazioni provvisorie verranno revocate e, ove opportuno, sostituite da autorizzazioni a pieno titolo entro il 30 novembre 2002.

3. Tuttavia, per quanto riguarda l'applicazione dei principi uniformi, gli Stati membri riesamineranno le autorizzazioni concesse appena possibile dopo l'adozione di detti principi e comunque entro un periodo di dodici mesi dalla data dell'adozione.

4. Tuttavia, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti *Paecilomyces fumosoroseus* (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) insieme con un'altra sostanza attiva figurante nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, il periodo di cui al paragrafo 1 è prolungato nella misura in cui le disposizioni contenute nella direttiva riguardante l'iscrizione di tale altra sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE prevedono un periodo d'applicazione più lungo.

5. Gli Stati membri tengono il rapporto di riesame relativo al *Paecilomyces fumosoroseus* (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874) (ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva) a disposizione degli eventuali interessati, per consultazione, o lo mettono a loro disposizione su richiesta specifica.

#### *Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il 1° luglio 2001.

#### *Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 25 giugno 2001.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

## SOSTANZA DA INSERIRE NELLA TABELLA DELL'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 91/414/CEE

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
18	Paecilomyces fumosoroseus (ceppo Apopka 97, PFR 97 o CG 170, ATCC20874)	Non di pertinenza	Occorre accertarsi dell'assenza di metaboliti secondari in ciascuna coltura di fermentazione, mediante cromatografia in fase liquida ad alte prestazioni (HPLC)	1° luglio 2001	30 giugno 2011	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida</p> <p>Ogni coltura di fermentazione deve essere controllata mediante HPLC per accertarsi dell'assenza di metaboliti secondari</p> <p>Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 27 aprile 2001</p>