

DIRETTIVA 1999/73/CE DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 1999****recante iscrizione di una sostanza attiva (spiroxamina) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari****(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⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 99/1/CE⁽²⁾, in appresso denominata «la direttiva», in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

- (1) considerando che, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 13 ottobre 1995 la Germania ha ricevuto una domanda della Bayer AG, in appresso denominata «il richiedente», ai fini dell'iscrizione della sostanza attiva spiroxamina nell'allegato I della direttiva;
- (2) considerando che, conformemente al disposto dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva, la Commissione ha confermato, nella sua decisione 96/522/CE, del 29 luglio 1996, che riconosce in linea di massima la conformità del fascicolo trasmesso per un esame dettagliato in vista di un eventuale inserimento della spiroxamina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁽³⁾, che il fascicolo presentato per la spiroxamina può essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti in materia di dati ed informazioni previsti nell'allegato II e, per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva, a quelli previsti nell'allegato III della direttiva;
- (3) considerando che, 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 non vi saranno effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente;
- (4) considerando che per la spiroxamina gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva relativamente agli impieghi proposti dal richiedente; che la Germania, agendo in qualità di Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione il relativo rapporto di valutazione il 5 febbraio 1997;
- (5) considerando che tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato fitosanitario permanente; che tale riesame è stato

condotto a termine il 12 maggio 1999, sotto forma di rapporto di riesame della Commissione riguardante la spiroxamina; che può essere necessario aggiornare tale rapporto per tener conto degli sviluppi tecnici e scientifici; che in tale occasione le condizioni relative all'iscrizione della spiroxamina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE dovranno essere anch'esse modificate conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, della medesima;

- (6) considerando che il fascicolo e le informazioni scaturite dal riesame sono stati inoltre sottoposti, per consultazione, al comitato scientifico per le piante; che detto comitato si è pronunciato il 18 dicembre 1998⁽⁴⁾; che detto comitato ha identificato rischi potenziali per le alghe, per gli organismi viventi in sedimenti e probabilmente per le piante; che pertanto, ove del caso, occorre prendere adeguate misure di attenuazione dei rischi; che, ad avviso di detto comitato, l'esposizione stimata dell'operatore munito di dispositivi di protezione individuale (DPI) risulta accettabile; che pertanto occorrerà adottare adeguate misure di protezione per fini di sicurezza dell'operatore; che le presenti conclusioni concordano inoltre con le considerazioni emerse dal riesame effettuato nell'ambito del comitato fitosanitario permanente;
- (7) considerando che, secondo le valutazioni effettuate, risulta probabile 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, particolarmente per quanto riguarda gli impieghi esaminati; che pertanto è necessario iscrivere la sostanza attiva di cui trattasi nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri si possa procedere alla concessione dell'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva conformemente alle disposizioni della direttiva;
- (8) considerando che dopo l'iscrizione è necessario prevedere un periodo che consenta agli Stati membri di attuare le disposizioni della direttiva 91/414/CEE sui prodotti fitosanitari contenenti la spiroxamina e, in particolare, di riesaminare in tale periodo le autorizzazioni temporanee in corso di validità o di concedere, entro la scadenza di tale periodo, nuove autorizzazioni in conformità del disposto della direttiva; che può essere inoltre necessario prevedere un periodo più lungo per prodotti fitosanitari contenenti spiroxamina ed altre sostanze attive incluse nell'allegato I;

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 21 del 28.1.1999, pag. 21.

⁽³⁾ GU L 220 del 30.8.1996, pag. 23.

⁽⁴⁾ SCP/Spirox/004-final del 18 gennaio 1999.

- (9) considerando che è opportuno prevedere che il rapporto di riesame definitivo (escluse le informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva) sia mantenuto o reso disponibile, da parte degli Stati membri, agli eventuali interessati, per consultazione;
- (10) considerando che il rapporto di riesame è necessario in vista della corretta applicazione, da parte degli Stati membri, di vari punti dei principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva, laddove tali principi si riferiscono alla valutazione dei dati dell'allegato II presentati ai fini dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva;
- (11) considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato fitosanitario permanente emesso il 12 maggio 1999,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La sostanza attiva spiroxamina è iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE in conformità dell'allegato.

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° gennaio 2000.
2. Tuttavia, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti spiroxamina 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.

3. Gli Stati membri tengono disponibile il rapporto di riesame, ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva, per consultazione delle eventuali parti interessate o lo rendono ad esse disponibile, su richiesta specifica.

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

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il 1° settembre 1999.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 1999.

Per la Commissione

Franz FISCHLER

Membro della Commissione

ALLEGATO

SPIROXAMINA

1. Identità:
(IUPAC) (8-tert-Butil-1,4-dioxa-spiro [4.5] decan-2-ylmetil)-etil-propil-ammina
 2. Condizioni da rispettare:
 - 2.1. La purezza minima della sostanza attiva deve essere di 940 g/kg prodotto tecnico (diastereomeri A e B combinati).
 - 2.2. Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.
 - 2.3. Ai fini dell'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della spiroxamina, in particolare delle relative appendici I e II, nella sua versione finale adottata dal comitato fitosanitario permanente in data 12 maggio 1999. Inoltre, in sede di valutazione globale, gli Stati membri:
 - devono prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e devono garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione,
 - e
 - devono rivolgere particolare attenzione all'impatto sugli organismi acquatici e devono garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate, ove necessario, le opportune misure di attenuazione dei rischi.
 3. Termine del periodo di iscrizione: 1° settembre 1999.
-