

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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 possieda 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 (1)	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	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 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 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 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
109	MCPB CAS n. 94-81-5 CIPAC n. 50	acido 4-(4-cloro-o-tolilossi)butirrico	≥ 920 g/kg	1° maggio 2006	30 aprile 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 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 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 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»

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