

**DIRETTIVA 2006/85/CE DELLA COMMISSIONE****del 23 ottobre 2006****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive fenamifos ed etefon****(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 (CE) n. 703/2001 <sup>(3)</sup> della Commissione stabiliscono le modalità attuative 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 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco include il fenamifos e l'etefon.
- (2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità dei regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 703/2001 per diversi impieghi proposti dai notificanti. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 451/2000. Per il fenamifos i Paesi Bassi erano lo Stato membro relatore e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 27 novembre 2003. Per l'etefon i Paesi Bassi erano lo Stato membro relatore e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 21 aprile 2004.
- (3) Le relazioni di valutazione sono state esaminate con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e

presentate alla Commissione il 13 gennaio 2006 per il fenamifos e il 24 aprile 2006 per l'etefon sotto forma di rapporti scientifici dell'EFSA <sup>(4)</sup>. Tali rapporti sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e adottati il 14 luglio 2006 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione per il fenamifos e l'etefon.

- (4) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti fenamifos ed etefon possono considerarsi rispondenti, in linea di massima, alle prescrizioni 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 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 si possa procedere al rilascio delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive conformemente alla summenzionata direttiva.
- (5) È opportuno che trascorra un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a conformarsi ai nuovi obblighi derivanti dall'iscrizione.
- (6) Fatti salvi 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 riesaminare le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti fenamifos ed etefon, 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 devono modificare, sostituire o ritirare, secondo il caso, le autorizzazioni esistenti, conformemente alle disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto, è concesso un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo, di cui all'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a ogni suo impiego previsto, ai sensi dei principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/75/CE della Commissione (GU L 248 del 12.9.2006, pag. 3).

<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 (2006) 62, 1-81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos (ultimato: 13 gennaio 2006). EFSA Scientific Report (2006) 67, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethephon (ultimato: 24 aprile 2006).

- (7) Le esperienze tratte dalle 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 dei titolari di autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare altre difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di poter accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia nessun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che modificano l'allegato I.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (9) Le misure 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 come specificato nell'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2008, 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° febbraio 2008.

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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

#### Articolo 3

1. Se necessario, gli Stati membri, conformemente alla direttiva 91/414/CEE, modificano o ritirano entro il 31 gennaio 2008 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive il fenamifos e l'etefon.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il fenamifos e l'etefon, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva 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 della direttiva, conformemente alle condizioni dell'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente fenamifos ed etefon o come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 luglio 2007 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 della suddetta direttiva riguardante rispettivamente il fenamifos e l'etefon. In base a tale valutazione, 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 fenamifos ed etefon come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 luglio 2011; o
- b) nel caso di un prodotto contenente fenamifos ed etefon come sostanza attiva in combinazione con altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 luglio 2011 o entro il termine, se successivo a tale data, 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° agosto 2007.

#### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 23 ottobre 2006.

Per la Commissione  
Markos KYPRIANOU  
Membro della Commissione

## ALLEGATO

Voce da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

«N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
143	Fenamifos Numero CAS 22224-92-6 Numero CIPAC 692	(RS)-ethyl 4-methylthio-m-tolyl isopropyl-phosphoramide	≥ 940 g/kg	1° agosto 2007	31 luglio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come nematocida applicato per irrigazione a goccia in serre con struttura permanente.</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 fenamifos, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006.</p> <p>In tale valutazione globale:</p> <p>— gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, degli organismi terrestri non bersaglio e delle acque sotterranee in situazioni vulnerabili.</p> <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e programmi di monitoraggio vanno introdotti nelle zone vulnerabili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee.</p>
144	Etefon Numero CAS 16672-87-0 Numero CIPAC 373	2-chloroethyl-phosphonic acid	≥ 910 g/kg (materiale tecnico) Le impurità di fabbricazione MEPHA (mono 2-cloroetil estere, 2-cloroetil acido fosfonico) e 1,2-dicloroetano presentano rischi tossicologici e non devono superare rispettivamente 20 g/kg e 0,5 g/kg nel materiale tecnico.	1° agosto 2007	31 luglio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fitoregolatore.</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 dell'etefon, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 luglio 2006.</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e le caratteristiche della sostanza attiva si trovano nelle relazioni di riesame.»