

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2007/52/CE DELLA COMMISSIONE

del 16 agosto 2007

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive etoprofos, pirimifosmetile e fipronil

(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) I regolamenti (CE) n. 451/2000 della Commissione ⁽²⁾ e n. 703/2001 ⁽³⁾ 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 contiene le sostanze etoprofos, pirimifosmetile e fipronil.

(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 n. 703/2001 per diversi impieghi proposti dal notificante. 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 l'etoprofos e il pirimifosmetile, lo Stato membro relatore era il Regno Unito e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate, rispettivamente, il 19 gennaio 2004 e il 4 novembre 2003. Per il fipronil, lo Stato membro relatore era la Francia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 10 febbraio 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 3 marzo 2006 per l'etoprofos, il 10 agosto 2005 per il pirimifosmetile e il 3 marzo 2006 per il fipronil sotto forma di rapporti scientifici dell'EFSA ⁽⁴⁾. 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 16 marzo 2007 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione su etoprofos, pirimifosmetile e fipronil.

(4) Sulla base della valutazioni effettuate, sembra che i prodotti fitosanitari contenenti etoprofos, pirimifosmetile e fipronil possano soddisfare, nelle linee generali, i requisiti 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) Fatte salve queste conclusioni, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici riguardanti etoprofos, pirimifosmetile e fipronil. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CE, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. È pertanto opportuno richiedere che ulteriori esami vengano effettuati per etoprofos, pirimifosmetile e fipronil, al fine di avere una conferma della valutazione del rischio relativamente ad alcuni aspetti, e che tali studi siano presentati dai notificanti.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/31/CE della Commissione (GU L 140 dell'1.6.2007, pag. 44).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2006) 66, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprofos (finalised: 3 March 2006). EFSA Scientific Report (2005) 44, 1-53, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimiphos-methyl (finalised: 10 August 2005). EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil (finalised: 3 March 2006 version of 12 April 2006).

- (6) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva 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 stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, derivanti dall'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione per la revisione delle autorizzazioni esistenti di prodotti fitosanitari contenenti etoprofos, pirimifosmetile e fipronil così da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri devono provvedere a modificare, sostituire o revocare, a seconda dei casi, le autorizzazioni esistenti, secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto, va 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.
- (8) L'esperienza acquisita con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione ⁽¹⁾ ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in materia di 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 di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della citata direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che modificano l'allegato I.
- (9) È pertanto opportuno modificare in tal senso la direttiva 91/414/CEE.
- (10) 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

⁽¹⁾ 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. 27).

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 marzo 2008 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi trasmettono 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° aprile 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. Qualora necessario, gli Stati membri, in applicazione della direttiva 91/414/CEE, modificano o revocano entro il 31 marzo 2008 le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive etoprofos, pirimifosmetile e fipronil.

Entro tale data, essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda etoprofos, pirimifosmetile e fipronil, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione, e 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 stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente etoprofos, pirimifosmetile e fipronil o come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte entro il 30 settembre 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 etoprofos, pirimifosmetile e fipronil. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Una volta stabilito ciò, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente etoprofos, pirimifosmetile o fipronil come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 settembre 2011;

- b) nel caso di prodotti contenenti etoprofos, pirimifosmetile o fipronil come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 settembre 2011 ovvero entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o 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° ottobre 2007.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 16 agosto 2007.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

Sostanze da inserire in fondo alla 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
«161	Etoprofos n. CAS 13194-48-4 n. CIPAC 218	O-etile S,S-dipropil fosforoditioato	> 940 g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come nematocida e insetticida per applicazione al suolo. Le autorizzazioni vanno limitate agli utilizzatori professionali. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti etoprofos per usi diversi dall'applicazione sulle patate non coltivate per il consumo umano o animale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantire che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etoprofos, in particolare delle appendici I e II, stabilite dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 16 marzo 2007. Ai fini della valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — ai residui e valutare l'esposizione dei consumatori mediante la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui, — alla sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso agli adeguati dispositivi di protezione individuale e della respirazione e ad altre misure di riduzione dei rischi, come l'utilizzo del sistema di trasferimento stagno per la distribuzione del prodotto, — alla protezione di uccelli, mammiferi, organismi acquatici, superfici e acque sotterranee che si trovano esposti. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di riduzione dei rischi, come zone di protezione e la completa incorporazione dei granuli nel suolo. Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio di breve e lungo termine per gli uccelli e per i mammiferi che si nutrono di lombrichi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali l'etoprofos è stato iscritto nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
162	Primifosmetile n. CAS 29232-93-7 n. CIPAC 239	O-2-dietilamino- 6-metilpirimidin-4-ile O,O-dimetilfosforotioato	> 880 g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida per l'immagazzinamento successivo al raccolto. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti pirimifosmetile per usi diversi dall'applicazione con sistemi automatizzati in depositi vuoti di cereali, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantire che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul pirimifosmetile, in particolare delle relative appendici I e II, adottato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 16 marzo 2007. Ai fini della valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso agli adeguati dispositivi di protezione individuale compresi quelli per la protezione della respirazione, nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione, — all'esposizione dei consumatori con la dieta alimentare, ai fini delle future revisioni delle quantità massime ammissibili di residui. Gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione dell'esposizione per l'operatore. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il pirimifosmetile è stato iscritto nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
163	Fipronil n. CAS 120068-37-3 n. CIPAC 581	(±)-5-ammino-1-(2,6-dicloro-α,α-trifluoro-para-tolil)-4-trifluorometilsulfonilpirazolo-3-carbonitrile	≥ 950 g/kg	1° ottobre 2007	30 settembre 2017	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida nel trattamento delle sementi. La copertura del tegumento va effettuata solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di escludere il rilascio di nubi di polveri durante l'immagazzinamento, il trasporto e l'applicazione. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fipronil, in particolare delle relative appendici I e II, adottato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 16 marzo 2007. Ai fini della valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — all'imballaggio del prodotto commercializzato in modo da evitare la formazione di prodotti pericolosi della fotodegradazione, — al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto a opera dei metaboliti più persistenti del composto imparentato, in caso di applicazione della sostanza attiva in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, — alla protezione degli uccelli granivori e dei mammiferi, degli organismi acquatici, degli artropodi non bersaglio e delle api mellifere, — all'impiego di attrezzature che garantiscano un'elevata incorporazione nel terreno e riducano al minimo le perdite durante l'applicazione. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di ulteriori studi che confermino la valutazione del rischio per gli uccelli granivori, i mammiferi e le api mellifere, in particolare le larve di api. Essi devono garantire che il notificante, su richiesta del quale il fipronil è stato iscritto nel presente allegato, fornisca tali studi alla Commissione entro un anno dall'entrata in vigore della presente direttiva.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.