

DIRETTIVA 2008/44/CE DELLA COMMISSIONE

del 4 aprile 2008

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* e prothioconazole come sostanze attive

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

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:

- (4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, il 25 marzo 2002 il Regno Unito ha ricevuto da Bayer AG una domanda di iscrizione della sostanza attiva fluoxastrobin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con decisione 2003/35/CE ha dichiarato il fascicolo «completo», nel senso che è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (5) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, il 15 settembre 2002 il Belgio ha ricevuto da Prophya una domanda di iscrizione della sostanza attiva *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251 (di seguito «*Paecilomyces lilacinus*») nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con decisione 2003/305/CE ⁽⁵⁾ la Commissione ha dichiarato il fascicolo «completo», nel senso che è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (6) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, il 25 marzo 2002 il Regno Unito ha ricevuto da Bayer CropScience una domanda di iscrizione della sostanza attiva prothioconazole nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con decisione 2003/35/CE la Commissione ha dichiarato il fascicolo «completo», nel senso che è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (7) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati i conformità dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4 della direttiva 91/414/CEE, per quanto riguarda gli usi indicati dai richiedenti. Gli Stati membri designati come relatori hanno trasmesso il progetto di valutazione rispettivamente il 13 aprile 2004 (benthiavalicarb), il 22 novembre 2002 (boscalid), il 16 ottobre 2000 (carvone), il 2 settembre 2003 (fluoxastrobin), il 3 novembre 2004 (*Paecilomyces lilacinus*) e il 18 ottobre 2004 (prothioconazole).
- (1) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/41/CE della Commissione (GU L 89 dell'1.4.2008, pag. 12).
- (2) GU L 11 del 16.1.2003, pag. 52.
- (3) GU L 92, 9.4.2002, p. 34.
- (4) GU L 242 del 14.9.1999, pag. 29.

⁽⁵⁾ GU L 112 del 6.5.2003, pag. 10.

(8) I rapporti di valutazione sono stati sottoposti all'esame degli Stati membri e del gruppo di lavoro «valutazione» dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare e presentati alla Commissione in forma di rapporti scientifici EFSA il 15 giugno 2007 per fluoxastrobin⁽¹⁾ e *Paecilomyces lilacinus*⁽²⁾ e il 12 luglio 2007 per benthiavalicarb⁽³⁾ e prothioconazole⁽⁴⁾. Questi rapporti e i progetti di rapporto di valutazione per boscalid e carvone sono stati sottoposti all'esame degli Stati membri e del comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale; l'esame si è concluso il 22 gennaio 2008 con la pubblicazione dei rapporti d'esame della Commissione per benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* e prothioconazole.

(9) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in questione possono in generale ritenersi conformi alle disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto d'esame della Commissione. È pertanto opportuno includere benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* e prothioconazole nell'allegato I di tale direttiva, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive possano essere concesse nel rispetto delle prescrizioni della direttiva.

(10) Ferma restando la conclusione di cui sopra, per la fluoxastrobin e il prothioconazole è opportuno ottenere ulteriori informazioni su particolari punti. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. È pertanto opportuno che la fluoxastrobin sia sottoposta a ulteriori prove per confermare la valutazione del rischio per le acque di superficie e per i metaboliti in animali diversi dal ratto e che il prothioconazole sia sottoposto a ulteriori prove per confermare la valutazione del rischio per quanto riguarda i derivati metabolici del triazolo e il rischio per gli uccelli e i mammiferi granivori e che tali studi siano presentati dai notificanti.

(11) Fermi restando gli obblighi definiti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un

periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione per rivedere le autorizzazioni provvisorie esistenti di prodotti fitosanitari contenenti benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* o prothioconazole in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle pertinenti condizioni dell'allegato I. Gli Stati membri dovrebbero convertire le autorizzazioni provvisorie esistenti in autorizzazioni a pieno titolo, oppure modificarle o revocarle conformemente alla direttiva 91/414/CEE. In deroga al suddetto termine occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario per ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

(12) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.

(13) Le misure previste dalla 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.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 gennaio 2009 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 2009.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o ne sono corredate all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

⁽¹⁾ EFSA Scientific Report (2007) 102, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluoxastrobin (finalised: 13 June 2007).

⁽²⁾ EFSA Scientific Report (2007) 103, 1-35, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces lilacinus* strain 251 (finalised: 13 June 2007).

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2007) 107, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benthiavalicarb (finalised: 12 July 2007).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-98, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prothioconazole (finalised: 12 July 2007).

Articolo 3

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti come sostanza attiva benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* o prothioconazole entro il 31 gennaio 2009. Entro tale data essi verificano che le prescrizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva, relative rispettivamente a benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* o prothioconazole siano rispettate, ad eccezione di quelle figuranti nella parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di tale direttiva, come disposto dall'articolo 13, paragrafo 2 della stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri riesaminano ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* o prothioconazole come sostanza attiva unica o come una delle sostanze attive iscritte entro il 31 luglio 2008 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI di tale direttiva, in base a un fascicolo conforme alle prescrizioni del suo allegato III e tenendo conto della parte B della voce del suo allegato I relativa a benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* o prothioconazole. In base a tale valutazione, gli Stati membri stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Ciò stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* o prothioconazole come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2010;
- b) nel caso di un prodotto contenente benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* o prothioconazole come una delle sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2010 o entro il termine, se posteriore a tale data, fissato per la modifica o la revoca 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 2008.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 4 aprile 2008.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE alla fine della tabella sono aggiunte le seguenti righe:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«169	Benthiavalcab N. CAS 413615-35-7 N. CIPAC 744	[(S)-1-[[[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]carbonyl]-2-methylpropyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Le seguenti impurità di fabbricazione presentano rischi tossicologici e ciascuna di esse non deve eccedere un determinato livello nel materiale tecnico: 6,6'-difluoro-2,2'-dibenzotiazolo: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorofenil) disolfuro: < 14 mg/kg	1° agosto 2008	31 luglio 2018	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame del benthiavalcab, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presterranno particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori, — alla protezione degli organismi artropodi non bersaglio. Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti benthiavalcab per usi diversi dall'impiego in serra, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e si assicurano che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima di concedere l'autorizzazione. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
170	Boscalid N. CAS 188425-85-6 N. CIPAC 673	2-Chloro-N-(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1° agosto 2008	31 luglio 2018	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul boscalid, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presterranno particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori, — ai rischi a lungo termine per gli uccelli e gli organismi del suolo, — ai rischi di accumulazione nel suolo se la sostanza è utilizzata in colture perenni o in colture successive nella rotazione delle colture. Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
171	Carvone N. CAS 99-49-0 (miscela d//) N. CIPAC 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg con un rapporto d// di almeno 100:1	1° agosto 2008	31 luglio 2018	Parte A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fitoregolatore. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul carvone, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presterranno particolare attenzione ai rischi per gli operatori. Le condizioni d'impiego devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
172	Fluoxastrobin N. CAS 361377-29-9 N. CIPAC 746	(E)-[2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl](5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methyloxime	≥ 940 g/kg	1° agosto 2008	31 luglio 2018	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla fluoxastrobin, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri presterranno particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori, in particolare nella manipolazione di concentrati non diluiti. Le condizioni d'impiego devono comprendere misure protettive adeguate, come l'uso di schermi facciali, — alla protezione degli organismi acquatici. Se necessario saranno adottate misure di attenuazione dei rischi, come le zone cuscinetto, — ai livelli di residui dei metaboliti della fluoxastrobin, quando la paglia proveniente dalle zone trattate viene utilizzata come mangime per gli animali. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, restrizioni per l'alimentazione degli animali, — ai rischi di accumulazione nel suolo se la sostanza è utilizzata in colture perenni o in colture successive nella rotazione delle colture. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono presentare: — dati che consentano una valutazione completa del rischio acquatico, tenendo conto di spray drift, run-off, drenaggio e dell'efficacia delle misure di attenuazione dei rischi, — dati sulla tossicità dei metaboliti in animali diversi dai ratti quando la paglia proveniente dalle zone trattate viene utilizzata come mangime per gli animali. Essi garantiscono che i notificanti, su richiesta dei quali la fluoxastrobin è stata iscritta nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
173	<i>Paecilomyces lilacinus</i> (Thom) Samson 1974 ceppo 251 (AGAL: n. 89/030550) N. CIPAC 753	Non applicabile		1° agosto 2008	31 luglio 2018	Parte A Possono essere autorizzati solo gli usi come nematocida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame su <i>Paecilomyces lilacinus</i>, in particolare delle sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri presterranno particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori (anche se non è stato necessario fissare un livello massimo di esposizione, di norma i microorganismi devono essere considerati potenzialmente sensibilizzanti), — alla protezione degli artropodi non bersaglio che vivono sulle foglie. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di attenuazione dei rischi.
174	Prothioconazole N. CAS 178928-70-6 N. CIPAC 745	(RS)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	≥ 970 g/kg Le seguenti impurità di fabbricazione presentano rischi tossicologici e ciascuna di esse non deve eccedere un determinato livello nel materiale tecnico: — Toluene: < 5 g/kg — Prothioconazole-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)-1-(2-clorofenil)-3-(1,2,4-triazol-1-ile)-propan-2-olo): < 0,5 g/kg (LOD)	1° agosto 2008	31 luglio 2018	Parte A Può essere autorizzato solo l'uso come fungicida. Parte B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame del prothioconazole, in particolare le sue appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 22 gennaio 2008. Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri presterranno particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori nelle applicazioni a spruzzo; le condizioni d'impiego devono comprendere adeguate misure protettive, — alla protezione degli organismi acquatici; se necessario, saranno applicate misure di attenuazione dei rischi come le zone cuscinetto, — alla protezione degli uccelli e dei piccoli mammiferi; se necessario, saranno applicate misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						Le condizioni d'impiego comprenderanno, se necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati devono presentare: — informazioni che permettano la valutazione dell'esposizione dei consumatori a derivati metabolici del triazolo in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale, — un confronto dei modi d'azione del prothioconazole e dei derivati metabolici del triazolo che permetta la valutazione della tossicità risultante dall'esposizione combinata a questi composti, — informazioni concernenti i rischi a lungo termine per gli uccelli e i mammiferi granivori derivanti dall'uso del prothioconazole come trattamento per le sementi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il prothioconazole è stato iscritto nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.