

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2008/66/CE DELLA COMMISSIONE

del 30 giugno 2008

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ai fini dell'iscrizione di bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamine come sostanze attive**

(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 della Commissione (CE) n. 451/2000 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 1490/2002 <sup>(3)</sup> stabiliscono le modalità d'attuazione della terza 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 comprende le sostanze bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamine.
- (2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 1490/2002 per una serie di 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 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per il bifenox lo Stato membro relatore era il Belgio e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 4 luglio 2005. Per il diflufenican lo Stato

membro relatore era il Regno Unito e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 1° agosto 2005. Per il fenoxaprop-P lo Stato membro relatore era l'Austria e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 2 maggio 2005. Per il fenpropidin e il quinoclamine lo Stato membro relatore era la Svezia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate, rispettivamente, il 24 giugno 2005 e il 15 giugno 2005.

- (3) Le relazioni di valutazione sono state esaminate con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentate alla Commissione il 14 novembre 2007 per il quinoclamine, il 29 novembre 2007 per il bifenox e il 17 dicembre 2007 per il diflufenican e il fenpropidin, sotto forma di rapporti scientifici dell'EFSA <sup>(4)</sup>. Questi 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 marzo 2008, sotto forma di rapporti di riesame della Commissione su bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamine.
- (4) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamine possono considerarsi rispondenti, in linea generale, alle 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 specificati nei rapporti di riesame della Commissione. È quindi opportuno inserire queste sostanze attive nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri si possa procedere al rilascio delle autorizzazioni dei

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/45/CE della Commissione (GU L 94 del 5.4.2008, pag. 21).

<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 224 del 21.8.2002, pag. 23. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1095/2007 (GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19).

<sup>(4)</sup> Rapporto scientifico dell'EFSA (2007) 119, 1-84, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenox* (approvato il 29 novembre 2007).

Rapporto scientifico dell'EFSA (2007) 122, 1-84, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican* (approvato il 17 dicembre 2007).

Rapporto scientifico dell'EFSA (2007) 121, 1-76, *Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenoxaprop-P* (approvato il 29 novembre 2007).

Rapporto scientifico dell'EFSA (2007) 124, 1-84, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropidin* (approvato il 17 dicembre, revisione del 29 gennaio 2008 con correzione di errori di valutazione del rischio acquatico).

Rapporto scientifico dell'EFSA (2007) 117, 1-70, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinoclamine* (approvato il 14 novembre 2007).

prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive, conformemente alla direttiva suddetta.

- (5) Fatta salva questa conclusione, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a determinate condizioni. È quindi opportuno richiedere che il bifenox sia sottoposto ad ulteriori esami, al fine di confermare la valutazione del rischio per i consumatori e del rischio a lungo termine per i mammiferi erbivori, e che il fenpropidin sia sottoposto ad ulteriori esami, al fine di confermare la valutazione del rischio a lungo termine per gli uccelli erbivori ed insettivori, e che tali studi siano presentati dai notificanti.
- (6) È opportuno prevedere un congruo periodo di tempo prima dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove disposizioni derivanti dall'iscrizione.
- (7) Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, in conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, gli Stati membri devono disporre di sei mesi di tempo dalla data dell'iscrizione per rivedere le vigenti autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamine, per garantire il rispetto delle disposizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni pertinenti indicate nell'allegato I. Gli Stati membri devono modificare, sostituire o revocare, a seconda dei casi, le autorizzazioni vigenti, in conformità della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto, occorre accordare un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo relativo all'allegato III per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni suo impiego previsto, in conformità 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 <sup>(1)</sup> ha dimostrato che possono emergere difficoltà nell'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti per quanto riguarda l'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di poter accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva suddetta. Tuttavia, tale chiarimento non impone nuovi obblighi agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate per modificare l'allegato I.

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

(10) 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 in conformità all'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 giugno 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 le disposizioni suddette a partire dal 1° luglio 2009.

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

#### Articolo 3

1. In conformità della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni vigenti di prodotti fitosanitari contenenti bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamine come sostanze attive, entro il 30 giugno 2009.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni dell'allegato I della direttiva suddetta, relativamente a bifenox, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamine, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere ad un fascicolo che soddisfi le prescrizioni dell'allegato II della direttiva suddetta, in conformità delle condizioni dell'articolo 13 della stessa direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 416/2008 (GU L 125 del 9.5.2008, pag. 25).

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri procedono a una nuova valutazione di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente bifenoxy, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamina come unica sostanza attiva o come sostanza attiva associata ad altre, iscritte tutte entro il 31 dicembre 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 dell'iscrizione nel suo allegato I concernente rispettivamente bifenoxy, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamina. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto corrisponde alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e) della direttiva 91/414/CEE.

Una volta determinato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

a) nel caso di un prodotto contenente bifenoxy, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamina come unica sostanza attiva, modificano o revocano eventualmente l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2012; oppure

b) nel caso di un prodotto contenente bifenoxy, diflufenican, fenoxaprop-P, fenpropidin e quinoclamina come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano eventualmente l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2012 o entro il termine, se successivo, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente nella direttiva o nelle direttive che hanno aggiunto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### *Articolo 4*

La presente direttiva entra in vigore il 1° gennaio 2009.

#### *Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 30 giugno 2008.

*Per la Commissione*

Androulla VASSILIOU

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

Voci 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
«186	Bifenox N. CAS 42576-02-3 N. CIPAC 413	Metil 5-(2,4-diclorofenossi)-2-nitrobenzoato	≥ 970 g/kg impurità: max. 3 g/kg 2,4-diclorofenolo max. 6 g/kg 2,4-dicloroanisolo	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del bifenox, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla sicurezza degli operatori e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale, se necessario,</li> <li>— all'esposizione alimentare dei consumatori ai residui di bifenox nei prodotti di origine animale e nelle colture successive a rotazione.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informazioni sui residui di bifenox e del suo metabolita acido idrossi bifenox negli alimenti di origine animale e sui residui di bifenox nelle colture a rotazione,</li> <li>— informazioni per affrontare il rischio a lungo termine per i mammiferi erbivori derivante dall'impiego di bifenox.</li> </ul> <p>Gli Stati membri provvedono a che il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
187	Diflufenican N. CAS 83164-33-4 N. CIPAC 462	2',4'-difluoro-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>m</i> -tolilossi) nicotinanilide	$\geq 970$ g/kg	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del diflufenican, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli organismi acquatici. Se necessario devono essere adottate misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto,</li> <li>— alla protezione delle piante non bersaglio. Se necessario devono essere adottate misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto interne non trattate.</li> </ul>
188	Fenoxaprop-P N. CAS 113158-40-0 N. CIPAC 484	(R)-2[4-[(6-ditloro-2-benzossazolil)ossi]-fenossi]-acido propanoico	$\geq 920$ g/kg	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del fenoxaprop-P, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla sicurezza degli operatori e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale,</li> <li>— alla protezione delle piante non bersaglio,</li> <li>— alla presenza del fitoprotettore mefenpit-dietile nei prodotti formulati in relazione all'esposizione di operatori, lavoratori e astanti,</li> <li>— alla persistenza della sostanza e di alcuni dei suoi prodotti di degradazione in zone più fredde e in zone in cui possono verificarsi condizioni anaerobiche.</li> </ul> <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono eventuali misure di riduzione del rischio.</p>

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
189	Fenpropidim N. CAS 67306-00-7 N. CIPAC 520	<i>(R,S)-1-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-piperidine</i>	≥ 960 g/kg (racemato)	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del fenpropidim, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale,</li> <li>— alla protezione degli organismi acquatici e garantiscono che le condizioni per l'autorizzazione comprendano eventuali misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— informazioni per affrontare ulteriormente il rischio a lungo termine per gli uccelli insettivori ed erbivori derivante dall'impiego di fenpropidim.</li> </ul> <p>Gli Stati membri provvedono a che il notificante fornisca tali informazioni e dati di conferma alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
190	Quinoclamine CAS 2797-51-5 CIPAC 648	2-amino-3-cloro-1,4-naftochinone	≥ 965 g/kg impurità: dicloro (2,3-dicloro-1,4-naftochinone) max. 15 g/kg	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nella valutazione delle richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti quinoclamine per usi diversi da quelli per piante ornamentali e dei vivai, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio dell'autorizzazione.</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame del quinoclamine, in particolare le appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 14 marzo 2008.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla sicurezza di operatori, lavoratori e astanti e garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguate attrezzature di protezione personale,</li> <li>— alla protezione degli organismi acquatici,</li> <li>— alla protezione degli uccelli e dei piccoli mammiferi.</li> </ul> <p>Le condizioni d'uso devono comprendere, se necessario, adeguate misure di riduzione dei rischi.</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.»