

**DIRETTIVA 2001/28/CE DELLA COMMISSIONE****del 20 aprile 2001****che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, con l'iscrizione della sostanza attiva KBR 2738 (fenhexamid)**

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>, modificata da ultimo dalla direttiva 2001/21/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE (in appresso denominata «la direttiva»), il Regno Unito ha ricevuto in data 8 maggio 1997 una richiesta dalla società Bayer Plc. (in appresso denominata «il richiedente») per l'iscrizione della sostanza attiva KBR 2738 (fenhexamid) nell'allegato I della direttiva.
- (2) Conformemente al disposto dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva, la Commissione ha confermato, nella sua decisione 98/398/CE <sup>(3)</sup>, che il fascicolo presentato per il KBR 2738 (fenhexamid) può essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti in materia di dati e informazioni previsti nell'allegato II e, per un prodotto fitosanitario contenente tale sostanza attiva, a quelli previsti nell'allegato III della direttiva.
- (3) A norma dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva, una sostanza attiva può essere iscritta nell'allegato I per un periodo non superiore a dieci anni se si può supporre che tanto l'utilizzazione quanto i residui dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva non avranno alcun effetto nocivo sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né conseguenze inaccettabili per l'ambiente.
- (4) Per il KBR 2738 (fenhexamid), gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva per gli impieghi proposti dal richiedente. Il 15 ottobre 1998, il Regno Unito, in qualità di Stato membro relatore, ha presentato alla Commissione il relativo progetto di relazione di valutazione.
- (5) Tale relazione è stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato fitosanitario permanente e il riesame si è concluso il 19 ottobre 2000 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione in merito al KBR 2738 (fenhexamid). Se sarà necessario aggiornare tale relazione per tener conto degli sviluppi scientifici e tecnici, le condizioni relative all'iscrizione del KBR 2738 (fenhexamid) nell'allegato I della direttiva

dovranno essere anch'esse modificate conformemente alla medesima.

- (6) Il 31 marzo 2000, il fascicolo e le informazioni desunte dal riesame sono stati trasmessi, per consultazione, al comitato scientifico per le piante. Questo si è pronunciato il 20 luglio 2000, esprimendo il proprio parere a verbale (SCP/REPT/021-final) <sup>(4)</sup>, asserendo di non voler sollevare problemi in merito alla sostanza attiva in questione e indicando che le autorizzazioni nazionali dovrebbero comportare disposizioni relative alla gestione di rischi specifici conformemente all'allegato VI <sup>(5)</sup> (principi uniformi) della direttiva.
- (7) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva soddisfino in generale le esigenze di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e paragrafo 3 della direttiva, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere la sostanza attiva di cui trattasi nell'allegato I, per garantire che in tutti gli Stati membri l'autorizzazione per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possa essere concessa conformemente alle disposizioni della direttiva.
- (8) Una volta effettuata l'iscrizione, gli Stati membri dovranno disporre di un ragionevole periodo di tempo per applicare le disposizioni della direttiva ai prodotti fitosanitari contenenti KBR 2738 (fenhexamid) e, in particolare, per riesaminare in tale periodo le autorizzazioni temporanee in corso di validità o per concedere, entro la scadenza di detto periodo, nuove autorizzazioni conformi al disposto della direttiva. Può essere inoltre necessario prevedere un periodo più lungo per prodotti fitosanitari contenenti KBR 2738 (fenhexamid) ed altre sostanze attive incluse nell'allegato I.
- (9) È opportuno prevedere che gli Stati membri tengano o mettano a disposizione degli eventuali interessati, per consultazione, il rapporto di riesame definito (escluse le informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva).
- (10) Il rapporto di riesame è necessario per la corretta applicazione, da parte degli Stati membri, di vari punti dei principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva, laddove tali principi si riferiscono alla valutazione dei dati presentati ai fini dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 69 del 10.3.2001, pag. 17.<sup>(3)</sup> GU L 176 del 20.6.1998, pag. 34.<sup>(4)</sup> Verbale della ventunesima riunione del comitato scientifico per le piante; Bruxelles, 20.7.2000.<sup>(5)</sup> GU L 265 del 27.9.1997, pag. 87.

(11) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato fitosanitario permanente emesso il 19 ottobre 2000,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

La tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificata mediante l'inserimento della sostanza KBR 2738 (fenhexamid) come indicato nell'allegato.

#### *Articolo 2*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 1° agosto 2001. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

2. Tuttavia, per quanto attiene al processo di esame e di decisione in conformità dei principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo che risponde ai requisiti previsti nell'allegato III della suddetta direttiva, la scadenza di cui al paragrafo 1 è prorogata al 1° agosto 2002, per le autorizzazioni temporanee in corso di validità

relative a prodotti fitosanitari contenenti KBR 2738 (fenhexamid).

3. Tuttavia, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti KBR 2738 (fenhexamid) insieme con un'altra sostanza attiva iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, il periodo di cui al paragrafo 1 è prorogato nella misura in cui le disposizioni della direttiva che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE per includervi la sostanza nell'allegato, prevedono un periodo di attuazione più lungo.

4. Gli Stati membri tengono il rapporto di riesame relativo al KBR 2738 (fenhexamid) (ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva) a disposizione degli eventuali interessati, per consultazione, o lo mettono a loro disposizione su richiesta specifica.

#### *Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il 1° giugno 2001.

#### *Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 aprile 2001.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

## SOSTANZA DA INSERIRE NELLA TABELLA DELL'ALLEGATO I DELLA DIRETTIVA 91/414/CEE

N.	Norme comuni Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«13	(Fenhexamid) CAS N. 126833-17-8 CIPAC N. 603	N-(2,3-dicloro-4-idrossifenil)-1-metilcicloesano-carbossammide	≥ 950 g/kg	1° giugno 2001	31 maggio 2011	<p>Possono essere autorizzate soltanto le utilizzazioni come fungicida.</p> <p>Nel processo decisionale secondo i principi uniformi, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al possibile impatto sugli organismi acquatici e devono procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Data della riunione del comitato fitosanitario permanente alla quale è stato concluso il rapporto di riesame: 19 ottobre 2000.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame (doc. 6497/VI/99 rev. 2).»