

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2008/41/CE DELLA COMMISSIONE

del 31 marzo 2008

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva cloridazon

(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 della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002 ⁽³⁾ fissano le modalità d'attuazione della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE e stabiliscono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il cloridazon.
- (2) Gli effetti del cloridazon sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 1490/2002 per diversi impieghi proposti dal notificante. I suddetti regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) le relazioni di valutazione e le pertinenti raccomandazioni, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per il cloridazon lo Stato membro relatore era la Germania e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 16 marzo 2005.
- (3) La relazione di valutazione è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'AESA e presentata alla Commissione il 27 luglio 2007 come

rapporto scientifico dell'AESA sul cloridazon ⁽⁴⁾. Tale relazione è stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimata il 4 dicembre 2007 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al cloridazon.

- (4) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti cloridazon possano ottemperare 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 nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il cloridazon nell'allegato I affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni della citata direttiva.
 - (5) 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.
 - (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 rivedere le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti cloridazon 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 dovrebbero modificare o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni conformi alle prescrizioni della 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.
- ⁽⁴⁾ Rapporto scientifico AESA (2007) 108, pagg. 1-82, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chloridazon (adottato il 27 luglio 2007, versione del 31 luglio 2007).

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2008/40/CE della Commissione (GU L 87 del 29.3.2008, pag. 5).

⁽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 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).

- (7) 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 relazione all'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 direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri e ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate a modifica dell'allegato I.
- (8) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.
- (9) 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

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 tali disposizioni a decorrere 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 pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2009 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il cloridazon.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il cloridazon, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione; entro la stessa data gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di tale direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente cloridazon come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 dicembre 2008 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è oggetto di un 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 tenuto conto della parte B della voce relativa al cloridazon nell'allegato I della suddetta direttiva. 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 assicurato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente cloridazon come unica sostanza attiva, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2012; oppure
- b) nel caso di prodotti contenenti cloridazon come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2012 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca in parola rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze all'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 31 marzo 2008.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

⁽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).

ALLEGATO

Voci da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«191	Cloridazon N. CAS 1698-60-8 N. CIPAC 111	5-amino-4-cloro-2-phenylpyridazin-3(2H)-one	920 g/kg L'impurità derivante dal processo di produzione 4-amino-5-cloro-isomer può costituire un problema tossicologico e non può superare il livello massimo di 60 g/kg.	1° gennaio 2009	31 dicembre 2018	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida con un livello massimo di 2,6 Kg/ha ogni tre anni sullo stesso campo.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si terrà conto delle conclusioni della relazione di riesame sul cloridazon, in particolare delle appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 dicembre 2007.</p> <p>In questa valutazione complessiva gli Stati membri presteranno particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla sicurezza dell'operatore e a garantire che le condizioni d'uso impongano l'impiego di adeguate attrezzature protettive personali, — alla protezione degli organismi acquatici, — alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile, nonché alle condizioni climatiche. <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 da metaboliti B e B1.»</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.