

DIRETTIVA 2004/58/CE DELLA COMMISSIONE**del 23 aprile 2004****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil e phenmedipham****(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) Il regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽²⁾, fissa un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Detto elenco comprende: alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil e phenmedipham.
- (2) Gli effetti di queste sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni di cui al regolamento (CEE) n. 3600/92 per diversi impieghi proposti dai notificanti. Con il regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa lo Stato membro relatore per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 ⁽³⁾, sono stati designati gli Stati membri relatori di seguito riportati, i quali hanno a loro volta presentato alla Commissione i relativi rapporti di valutazione e raccomandazioni, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92. Per l'alpha-cypermethrin Stato membro relatore è stato designato il Belgio e tutte le informazioni rilevanti sono state presentate il 16 settembre 1999. Per il benalaxyl Stato membro relatore è stato designato il Portogallo e tutte le informazioni rilevanti sono state presentate il 27 aprile 2000. Per il bromoxynil Stato membro relatore è stata designata la Francia e tutte le informazioni rilevanti sono state presentate il 16 marzo 2000. Per il desmedipham Stato membro relatore è stata designata la Finlandia e tutte le informazioni rilevanti sono state presentate l'8 maggio 2000. Per lo ioxynil Stato membro relatore è stata designata la Francia e tutte le informazioni rilevanti sono state presentate il 16 marzo 2000. Per il phenmedipham Stato membro relatore è stata designata la Finlandia e tutte le informazioni rilevanti sono state presentate il 5 gennaio 2000.

- (3) I rapporti di valutazione sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
- (4) Il riesame di tutte le sostanze attive si è concluso il 13 febbraio 2004 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil e phenmedipham.
- (5) Dal riesame delle sostanze alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil e phenmedipham non sono emersi problemi o preoccupazioni tali da richiedere la consultazione del comitato scientifico per le piante.
- (6) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil e phenmedipham 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 nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere le sostanze attive di cui trattasi nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive possano essere concesse conformemente alle disposizioni della summenzionata direttiva.
- (7) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti derivanti dall'iscrizione.
- (8) Una volta effettuata l'iscrizione, gli Stati membri dovranno disporre di un congruo periodo per applicare le disposizioni della direttiva 91/414/CEE riguardo ai prodotti fitosanitari contenenti alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil e phenmedipham e, in particolare, per riesaminare le autorizzazioni esistenti, onde garantire il rispetto delle condizioni concernenti le sostanze attive di cui all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Per ragioni di efficienza e tenuto conto del limitato tempo disponibile, è opportuno che ciascuno Stato membro relatore coordini tale riesame tra gli Stati membri. Occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di ciascun prodotto fitosanitario conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/60/CE della Commissione (cfr. pagina 39 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ 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. 10).

⁽³⁾ GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2230/95 (GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1).

- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (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 come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 agosto 2005, 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 quest'ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° settembre 2005.

Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, 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. Gli Stati membri riesaminano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario contenente alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ixoxynil e phenmedipham per accertarsi che siano soddisfatte le condizioni riguardanti dette sostanze di cui all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Ove necessario, essi modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 agosto 2005.

I rispettivi Stati membri relatori sono incaricati di organizzare la cooperazione tra gli Stati membri al momento di detto riesame.

2. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ixoxynil e phenmedipham come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive iscritte entro il 28 febbraio 2005 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, forma oggetto di riesame da parte degli Stati membri alla luce dei principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato III della suddetta direttiva. In base a tale riesame, essi stabiliscono se il prodotto è conforme o meno alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di prodotti contenenti alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ixoxynil e phenmedipham come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 28 febbraio 2009; oppure
- b) nel caso di prodotti contenenti alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ixoxynil e phenmedipham come sostanza attiva in combinazione con altre sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 28 febbraio 2009 ovvero entro il termine previsto per la modifica o la revoca di cui trattasi rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, qualora tale termine sia più ampio.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° marzo 2005.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

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
«84	alpha-cypermethrin Numero CAS 67375-30-8 Numero CIPAC 454	Miscela racemica comprendente (S)-α-cyano-3 phenoxybenzyl-(1R)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate e (R)-α-cyano-3 phenoxybenzyl-(1S)-cis-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate (= coppia di isomeri cis-2 della cypermethrin)	930 g/kg CIS-2	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni i come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'alpha-cypermethrin, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono: — prestare particolare attenzione alle possibili conseguenze per gli organismi acquatici, le api e gli artropodi non bersaglio nonché garantire che le condizioni di autorizzazione includano misure di attenuazione dei rischi; — prestare particolare attenzione alla sicurezza dell'operatore e garantire che nelle condizioni di autorizzazione siano specificate le opportune misure di protezione.
85	benalaxyl Numero CAS 71626-11-4 Numero CIPAC 416	Methyl N-phenylacetyl-N-2, 6-xylyl-DL-alaninate	960 g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del benalaxyl, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
86	bromoxynil Numero CAS 1689-84-5 Numero CIPAC 87	3,5 dibromo – 4- hydroxybenzoni-trile	970 g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del bromoxynil, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata in inverno, e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
87	desmedipham Numero CAS 13684-56-5 Numero CIPAC 477	ethyl 3'-phenylcarbamoyloxy carbanilate ethyl 3-phenylcarbamoyloxy phenylcarbamate	Min. 970 g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del desmedipham, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e dei lombrichi. Occorre ricorrere a misure di attenuazione dei rischi, ove necessario.
88	ioxynil Numero CAS 13684-83-4 Numero CIPAC 86	4- hydroxy- 3,5- di-iodobenzonitrile	960 g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'ioxynil, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata in inverno, e degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
89	phenmedipham Numero CAS 13684-63-4 Numero CIPAC 77	methyl 3-(3-methylcarbaniloyl oxy)carbanilate; 3-methoxycarbonylaminophenyl 3'-methylcarbanilate	Min. 970 g/kg	1° marzo 2005	28 febbraio 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del phenmedipham, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 13 febbraio 2004. Nella loro valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

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