

DIRETTIVA 2005/3/CE DELLA COMMISSIONE**del 19 gennaio 2005****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive imazosulfuron, laminarin, metossifenozide e S-metolachlor****(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) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 27 giugno 1996 la Germania ha ricevuto dalla società Spiess-Urania Chemicals GmbH una richiesta concernente l'iscrizione della sostanza attiva imazosulfuron nell'allegato I della suddetta direttiva. Con decisione 97/865/CE della Commissione⁽²⁾, il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (2) Il 29 marzo 2001, il Belgio ha ricevuto dalla società Goëmar SA una richiesta a titolo dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE concernente l'iscrizione della sostanza attiva laminarin nell'allegato I di suddetta direttiva. Con decisione 2001/861/CE della Commissione⁽³⁾, il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Il 21 febbraio 2000, il Regno Unito ha ricevuto dalla società Rohm and Haas France SA (attualmente Dow AgroSciences) una richiesta a titolo dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE concernente l'iscrizione della sostanza attiva metossifenozide nell'allegato I di suddetta direttiva. Con decisione 2001/385/CE della Commissione⁽⁴⁾, il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (4) Il 1° agosto 1997, il Belgio ha ricevuto dalla società Novartis NV (attualmente Syngenta) una richiesta a titolo dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE

concernente l'iscrizione della sostanza attiva S-metolachlor nell'allegato I di suddetta direttiva. Con decisione 98/512/CE della Commissione⁽⁵⁾, il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

- (5) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, relativamente agli impieghi proposti dai richiedenti. Gli Stati membri relatori designati hanno presentato alla Commissione i progetti delle relazioni di valutazione delle sostanze, rispettivamente il 17 giugno 1998 (imazosulfuron), il 2 giugno 2003 (laminarin), il 2 agosto 2002 (metossifenozide) e il 3 maggio 1999 (S-metolachlor).
- (6) I progetti di relazione sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il riesame si è concluso l'8 ottobre 2004 sotto forma di relazioni di riesame della Commissione concernenti l'imazosulfuron, il laminarin, il metossifenozide e l'S-metolachlor.
- (7) Per quanto concerne l'imazosulfuron, il fascicolo e le informazioni desunte dal riesame sono stati sottoposti anche al comitato scientifico per le piante. La relazione del comitato è stata adottata ufficialmente il 25 aprile 2001⁽⁶⁾.
- (8) Al comitato è stato chiesto di pronunciarsi in merito alla rilevanza del metabolita IPSN, data la sua presenza nel terreno e nell'acqua. Nel proprio parere, il comitato ha affermato che la presenza di IPSN nelle acque sotterranee non costituisce un rischio significativo per la salute e ha dichiarato che i rischi per i microrganismi terricoli, gli invertebrati acquatici e i pesci, nonché i rischi elevati per i lombrichi sono già stati sufficientemente studiati. Il comitato ha infine dichiarato che il rischio ambientale e il rischio tossicologico per la salute umana derivati dalla sostanza madre e/o dai metaboliti diversi dall'IPSN, i quali si formano, secondo alcuni studi, in quantità equivalenti all'IPSN, non sono stati completamente valutati e pertanto occorrono ulteriori valutazioni.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/99/CE della Commissione (GU L 309 del 6.10.2004, pag. 6).

⁽²⁾ GU L 351 del 23.12.1997, pag. 67.

⁽³⁾ GU L 321 del 6.12.2001, pag. 34.

⁽⁴⁾ GU L 137 del 19.5.2001, pag. 30.

⁽⁵⁾ GU L 228 del 15.8.1998, pag. 35.

⁽⁶⁾ Parere del comitato scientifico per le piante relativo all'inclusione dell'imazosulfuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/IMAZO/002 final, 21.5.2001).

- (9) Le raccomandazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nel successivo riesame, nonché per l'elaborazione della presente direttiva e della relazione di riesame.
- (10) Per quanto riguarda l'IPSN, il notificante ha peraltro fornito e valutato dati supplementari sui rischi, basati su stime di un'esposizione eccessiva e identificati dal comitato scientifico. La valutazione condotta in seno al comitato permanente ha ritenuto che, tenuto conto dei dati supplementari forniti dal notificante e alle condizioni di impiego proposte, l'IPSN non presenta conseguenze nocive per gli esseri umani.
- (11) Per quanto riguarda l'imazosulfuron e i metaboliti diversi dall'IPSN, risulta che nessun altro metabolita, oltre all'IPSN, è presente in quantità considerate «rilevanti» a titolo di quanto disposto dalla direttiva 91/414/CEE. Pertanto, a seguito della valutazione nell'ambito del comitato permanente, si ritiene che sia possibile stimare il rischio sulla base dei dati disponibili.
- (12) A seguito di questa stima, la valutazione condotta in seno al comitato permanente ha altresì concluso che, alle condizioni d'impiego proposte (in particolare il dosaggio massimo di 0,05 kg di sostanza attiva/ha) e quando si applicano adeguate misure d'attenuazione dei rischi, l'imazosulfuron e i suoi metaboliti non costituiscono un rischio inaccettabile e non hanno conseguenze nocive per gli esseri umani.
- (13) Dal riesame del laminarin, del metossifenozone e dell'S-metolachlor non sono emersi problemi o preoccupazioni tali da richiedere la consultazione del comitato scientifico per le piante o dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.
- (14) Sulla scorta dei vari esami effettuati, è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in causa soddisfino in generale i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nelle relazioni di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere l'imazosulfuron, il laminarin, il metossifenozone e l'S-metolachlor nell'allegato I della direttiva, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive possano essere concesse conformemente alle disposizioni di tale direttiva.
- (15) Dopo l'iscrizione dell'imazosulfuron, del laminarin, del metossifenozone e dell'S-metolachlor nell'allegato I della

direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri dovrebbero disporre di un congruo periodo di tempo per applicare le disposizioni di tale direttiva per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze, in particolare per riesaminare le autorizzazioni temporanee in corso di validità e, entro la scadenza di detto periodo, per convertire queste ultime in autorizzazioni a pieno titolo, modificarle o revocarle, conformemente al disposto della direttiva 91/414/CEE.

- (16) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.
- (17) 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

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 settembre 2005, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi trasmettono immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni, nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano dette disposizioni dal 1° ottobre 2005.

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.

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

Articolo 3

1. Gli Stati membri riesaminano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario contenente imazosulfuron, laminarin, metossifenozone o S-metolachlor, allo scopo di accertare che siano soddisfatte le condizioni riguardanti tali sostanze attive di cui all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Ove necessario, essi modificano o revocano l'autorizzazione in conformità della direttiva 91/414/CEE entro il 30 settembre 2005.

2. Ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente imazosulfuron, laminarin, metossifenozide o S-metolachlor come unica sostanza attiva presente o associata ad altre sostanze attive, iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 marzo 2005, forma oggetto di 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 ai requisiti dell'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 imazosulfuron, laminarin, metossifenozide o S-metolachlor come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2006; o
- b) nel caso di prodotti contenenti imazosulfuron, laminarin, metossifenozide o S-metolachlor come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revo-

cano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2006 o entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca dalla direttiva o dalle direttive rispettive 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° aprile 2005.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 19 gennaio 2005.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è aggiunto, alla fine della tabella, il testo seguente:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
95	Imazosulfuron N. CAS 122548-33-8 N. CIPAC 590	1-(2-chloroimidazo[1,2-c]pyridin-3-ylsul-phonyl)-3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)urea	≥ 980 g/kg	1 aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come diserbante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame dell'imazosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche e terrestri non bersaglio. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
96	Laminarin N.N. CAS 9008-22-4 N. CIPAC 671	(1→3)-β-D-glucano (secondo la Commissione mista per la nomenclatura di biochimica IUPAC-IUB)	≥ 860 g/kg di materia secca	1 aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come elicitore delle difese naturali delle piante. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del laminarin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004.
97	Metossifenozide N. CAS 161050-58-4 N. CIPAC 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy- <i>o</i> -toluoyl)-3,5-xyloxydrazide	≥ 970 g/kg	1 aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del metossifenozide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi terrestri e acquatici non bersaglio. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
98	S-metolachlor N. CAS 87392-12-9 (S-isomero) 178961-20-1 (R-isomero) N. CIPAC 607	Miscela di: (aRS, 1 S)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide (80-100 %) e: (aRS, 1 R)-2-chloro-N-(6-ethyl-o-tolyl)-N-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide (20-0 %)	≥ 960 g/kg	1 aprile 2005	31 marzo 2015	Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come erbicida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del metolachlor, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 ottobre 2004. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri — devono prestare particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee, in particolare della sostanza attiva e dei suoi metaboliti CGA 51202 e CGA 354743, quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche, — devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nelle relative relazioni di riesame.*