

DIRETTIVA 2005/2/CE DELLA COMMISSIONE

del 19 gennaio 2005

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive *Ampelomyces quisqualis* e *Gliocladium catenulatum*

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

sentato alla Commissione i progetti delle relazioni di valutazione delle sostanze, rispettivamente il 28 ottobre 1997 (*Ampelomyces quisqualis*) e il 15 giugno 2000 (*Gliocladium catenulatum*).

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,

(4) 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'*Ampelomyces quisqualis* e il *Gliocladium catenulatum*.

considerando quanto segue:

(1) Il 12 aprile 1996, le autorità francesi hanno ricevuto dalla JSC International Ltd una richiesta a titolo dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE concernente l'iscrizione della sostanza attiva *Ampelomyces quisqualis* nell'allegato I di suddetta direttiva. Con la decisione 97/591/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.

(5) Il fascicolo e le informazioni desunte dal riesame dell'*Ampelomyces quisqualis* sono stati sottoposti anche al comitato scientifico per le piante. La relazione del comitato è stata adottata ufficialmente il 7 marzo 2001⁽⁴⁾.

(2) Il 19 maggio 1998, la Finlandia ha ricevuto dalla Kemira Agro Oy (successivamente Verdera Oy) una richiesta a titolo dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE concernente l'iscrizione della sostanza attiva *Gliocladium catenulatum* nell'allegato I di suddetta direttiva. La decisione 1999/392/CE della Commissione⁽³⁾ ha confermato che 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.

(6) Nel suo parere, il comitato è giunto alla conclusione che in mancanza di uno studio pneumologico soddisfacente, il rischio degli operatori non è stato adeguatamente esaminato. Il comitato ha ritenuto inoltre che le somministrazioni ripetute dovrebbero in linea generale fare parte dei dati primari, ma potrebbero essere omesse a condizione di fornire un'adeguata giustificazione. Nel caso specifico dell'*Ampelomyces quisqualis*, il comitato non è stato in grado di fornire commenti sulla necessità di ricorrere a somministrazioni ripetute a causa della mancanza di uno studio pneumologico soddisfacente.

(3) 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 pre-

(7) Il comitato è giunto infine alla conclusione che, sebbene non siano state osservate reazioni allergiche riguardo all'*Ampelomyces quisqualis*, non si possa escludere l'insorgenza di reazioni allergiche in seguito a esposizione nel settore agrario. Il comitato ha raccomandato di monitorare la salute dei produttori e degli utenti quale misura prudenziale post-autorizzazione, e di rendere tali risultati disponibili per futuri riesami.

(8) Le raccomandazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nel successivo riesame, nella presente direttiva e nella relazione di riesame.

⁽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 239 del 30.8.1997, pag. 48.

⁽³⁾ GU L 148 del 15.6.1999, pag. 44.

⁽⁴⁾ Parere del comitato scientifico per le piante sulla valutazione dell'*Ampelomyces quisqualis* nel quadro della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — Parere adottato dal comitato scientifico sulle piante il 7 marzo 2001.

- (9) Un secondo studio pneumologico è stato effettuato su richiesta del comitato scientifico. Lo studio è stato giudicato scientificamente adeguato e valido in seno al comitato permanente e l'ulteriore valutazione è giunta alla conclusione che l'*Ampelomyces quisqualis* non è patogeno né infettivo per i mammiferi, che non sono coinvolte tossine e che quindi il rischio dell'esposizione degli operatori è stato adeguatamente esaminato in base alle raccomandazioni del comitato scientifico sulle piante.
- (10) Per quanto concerne la possibilità di reazioni allergiche, non sono documentate reazioni di tal genere in seguito a un uso agrario della sostanza. Ragion per cui non vi è motivo per ritenere che vi sia un rischio serio di tali reazioni. Tuttavia non si può escludere del tutto il manifestarsi di reazioni allergiche. Tali preoccupazioni non dovrebbero impedire che la sostanza venga inclusa nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, ma ad esse si potrebbe dare risposta se gli Stati membri stabilissero un programma di monitoraggio allorché autorizzano prodotti fitosanitari contenenti *Ampelomyces quisqualis*.
- (11) La valutazione condotta in seno al comitato permanente ha altresì concluso che non vi sarebbe il rischio di effetti nocivi per gli esseri umani alle condizioni d'impiego proposte.
- (12) Dal riesame del *Gliocladium catenulatum* 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.
- (13) 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'*Ampelomyces quisqualis* e il *Gliocladium catenulatum* 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.
- (14) Dopo l'iscrizione del *Ampelomyces quisqualis* e del *Gliocladium catenulatum* 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.

(15) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.

(16) 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 *Ampelomyces quisqualis* o *Gliocladium catenulatum* 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 *Ampelomyces quisqualis* o *Gliocladium catenulatum* 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 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 *Ampelomyces quisqualis* o *Gliocladium catenulatum* come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2006; o
- b) nel caso di prodotti contenenti *Ampelomyces quisqualis* o *Gliocladium catenulatum* come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizza-

zione 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

La seguente sostanza è aggiunta in fondo alla tabella di cui all'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
«94	<i>Ampelomyces quisqualis</i> Ceppo: AQ 10 collezione di colture CNCM I-807 N. CIPAC Non assegnato	Non pertinente		1 aprile 2005	31 marzo 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per la concessione delle autorizzazioni si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame dell' <i>Ampelomyces quisqualis</i> , 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.
99	<i>Gliocladium catenulatum</i> Ceppo: J1446 collezione di colture 9212 DSM N. CIPAC Non assegnato	Non pertinente		1 aprile 2005	31 marzo 2015	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Per la concessione delle autorizzazioni si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del <i>Gliocladium catenulatum</i> , in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 30 marzo 2004. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Dovranno essere applicate, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nella relazione di riesame.»