

DIRETTIVA 2003/31/CE DELLA COMMISSIONE

dell'11 aprile 2003

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica e pendimetalin

(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⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2003/23/CE della Commissione ⁽²⁾, 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 ⁽³⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 ⁽⁴⁾, fissa un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. In tale elenco figurano 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica e pendimetalin.
- (2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni stabilite dal 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 gli Stati membri relatori per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 ⁽⁵⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2230/95 ⁽⁶⁾, sono stati designati i seguenti Stati membri relatori i quali hanno presentato alla Commissione i relativi rapporti di valutazione e raccomandazioni, in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92: 2,4-DB, Stato membro relatore: Grecia; tutte le informazioni sono state presentate il 30 aprile 1996; beta-ciflutrin; Stato membro relatore: Germania; tutte le informazioni sono state presentate il 4 novembre 1996; ciflutrin, Stato membro relatore: Germania; tutte le informazioni sono state presentate il 4 novembre 1996; iprodione, Stato membro relatore: Francia; tutte le informazioni sono state presentate il 18 luglio 1996; linuron, Stato membro relatore: Regno Unito; tutte le informazioni sono state presentate il 31 ottobre 1996; idrazide maleica, Stato membro relatore: Danimarca; tutte le informazioni sono state presentate il 5 settembre 1997; pendimetalin, Stato membro relatore: Spagna; tutte le informazioni sono state presentate il 20 maggio 1998.
- (3) Tali 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) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 91/414/CEE e nella prospettiva di un'eventuale decisione sfavorevole in merito al 2,4-DB e al pendimetalin, la Commissione ha organizzato, il 7 maggio 1998 e il 4 giugno 1999, un incontro tripartito con il principale fornitore di dati e con lo Stato membro relatore di dette sostanze attive. Il principale fornitore di dati ha presentato altri dati per delucidare le perplessità iniziali.
- (5) I riesami di tutte le sostanze attive sono stati portati a termine il 3 dicembre 2002 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il 2,4-DB, il beta-ciflutrin, il ciflutrin, l'iprodione, il linuron, l'idrazide maleica e il pendimetalin.
- (6) I riesami relativi al 2,4-DB, al linuron, all'idrazide maleica e al pendimetalin non hanno evidenziato questioni in sospeso o motivi di preoccupazione tali da richiedere una consultazione del comitato scientifico per le piante.
- (7) Il rapporto sul beta-ciflutrin e sul ciflutrin e altre informazioni sono stati sottoposti anche al comitato scientifico per le piante, per consultazione distinta. Al comitato è stato chiesto di pronunciarsi sull'adeguata valutazione del rischio connesso con la dieta alimentare e di confermare che i dati ecotossicologici disponibili renderebbero ammissibili soltanto utilizzazioni in serre e per trattamento delle sementi. Nei suoi pareri ⁽⁷⁾ ⁽⁸⁾, il comitato ha suggerito che oltre ad una valutazione del rischio a lungo termine connesso con la dieta alimentare, valutazione usualmente effettuata per i prodotti fitosanitari, per il beta-ciflutrin e il ciflutrin occorresse procedere anche ad una valutazione del rischio acuto a breve termine connesso con la dieta alimentare, in considerazione delle loro caratteristiche di neurotossicità potenziale. Il comitato ha confermato che le utilizzazioni nella disinfezione delle sementi e nelle serre (salvo quando vengono utilizzati artropodi utili) possono essere ritenute sicure per gli organismi terrestri ed acquatici non bersaglio, tenuto conto delle circostanze specifiche di queste applicazioni e dell'immobilità del beta-ciflutrin e del ciflutrin nel terreno. Il comitato sostiene inoltre le conclusioni della valutazione degli Stati membri secondo cui le applicazioni spray in campo di beta-ciflutrin e di ciflutrin non sono risultate sufficientemente sicure, sulla base dei criteri stabiliti all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE. A seguito del parere del comitato scientifico per le piante si è proceduto ad una valutazione del rischio a breve termine connesso con la dieta alimentare,

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 81 del 28.3.2003, pag. 39.⁽³⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.⁽⁴⁾ GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27.⁽⁵⁾ GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8.⁽⁶⁾ GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1.⁽⁷⁾ Parere del comitato scientifico per le piante concernente l'inclusione del ciflutrin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. (Parere del 28 gennaio 2000).⁽⁸⁾ Parere del comitato scientifico per le piante concernente l'inclusione del ciflutrin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. (Parere del 28 gennaio 2000).

valutazione che è stata discussa con gli Stati membri giungendo alla conclusione che l'assunzione a breve termine di residui non dovrebbe comportare il superamento di valori limiti accettabili.

(8) Il rapporto sull'iprodione e altre informazioni sono stati sottoposti anche al comitato scientifico per le piante, per consultazione distinta. Al comitato scientifico è stato chiesto di pronunciarsi sulle concentrazioni previste nel suolo e nelle acque sotterranee nonché sul livello accettabile di esposizione per l'operatore, proposto dal relatore. Nel suo parere ⁽¹⁾, il comitato ha riconosciuto che le informazioni erano sufficienti per valutare, in modo affidabile, il comportamento alla lisciviazione della sostanza in terreni con pH superiore a 6. Tuttavia, la valutazione della lisciviazione in terreni con pH inferiore a 6 deve essere esaminata con maggiore attenzione poiché in questi casi, in alcune condizioni realistiche di vulnerabilità, può aver luogo lisciviazione a concentrazioni superiori a 0,1 µg/l. Il comitato non ha ritenuto necessario applicare un fattore di sicurezza aggiuntivo per stabilire il livello accettabile di esposizione per gli operatori. Le osservazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nell'elaborazione della presente direttiva e del relativo rapporto di riesame.

(9) Dai vari esami effettuati è risultato che si può prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica o pendimetalin 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 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 tali sostanze attive possano essere concesse conformemente alle disposizioni di tale direttiva.

(10) Il rapporto di riesame della Commissione è necessario per la corretta attuazione, da parte degli Stati membri, di varie sezioni dei principi uniformi stabiliti nella direttiva 91/414/CEE. È pertanto opportuno prevedere che il rapporto di riesame definitivo, salvo le informazioni di carattere riservato, sia tenuto disponibile o reso disponibile dagli Stati membri per consultazione da parte di eventuali interessati.

(11) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti che ne derivano.

(12) 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 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica o pendimetalin e per riesaminare le autorizzazioni esistenti, in modo da garantire il rispetto delle condizioni concernenti le suddette sostanze attive stabilite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di ciascun prodotto fitosanitario conformemente ai principi uniformi specificati dalla direttiva 91/414/CEE.

(13) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.

(14) 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 30 giugno 2004 le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano dette disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2004.

Quando gli Stati membri adottano le suddette disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

Articolo 3

1. Gli Stati membri riesaminano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario contenente 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica o pendimetalin 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 entro il 30 giugno 2004.

⁽¹⁾ Parere del comitato scientifico per le piante su questioni specifiche sottoposte dalla Commissione in merito alla valutazione dell'iprodione nel contesto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio. (SCP/IPRODIO/002-final; 31 gennaio 2002).

2. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica o pendimetalin come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 dicembre 2003, 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. Ove necessario, essi modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2004.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° gennaio 2004.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'11 aprile 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO

Sostanze da inserire in fondo alla tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CE

N.	Nome comune Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«47	2,4-DB CAS 94-82-6 Numero CIPAC 83	Acido 4-(2,4-diclorofenossi) butirrico	940 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del 2,4-DB, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile nonché alle condizioni climatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
48	Beta-ciflutrin CAS 68359-37-5 (stereochimica non stabilita) Numero CIPAC 482	estere (SR)- α -ciano- (4-fluoro-3-fenossi-fenil) metilico dell'acido (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarbossilico	965 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida.</p> <p>Le utilizzazioni diverse da trattamenti su piante ornamentali in serre e su sementi non sono al momento adeguatamente suffragate da dati probanti e non è stata dimostrata la loro accettabilità in base ai criteri di cui all'allegato VI. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori umani e per l'ambiente. Si tratta in particolare di dati atti a valutare dettagliatamente i rischi degli impieghi fogliari all'aperto e i rischi connessi con la dieta alimentare di trattamenti fogliari su colture commestibili.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del beta-ciflutrin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio. Nelle condizioni di autorizzazione devono essere incluse adeguate misure di attenuazione dei rischi.</p>

N.	Nome comune Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
49	Ciflutrin CAS 68359-37-5 (stereochimica non stabilita) Numero CIPAC 385	(RS),-α-ciano-4-fluoro-3-fenossiben-zil-(1RS, 3RS; 1RS, 3SR) -3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimeticiclopropanecarbossilato	920 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida.</p> <p>Le utilizzazioni al di fuori di serre e su colture commestibili non sono al momento adeguatamente suffragate e non è stata dimostrata la loro accettabilità in base ai criteri di cui all'allegato VI. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori umani e per l'ambiente. Si tratta in particolare di dati atti a valutare dettagliatamente i rischi degli impieghi fogliari all'aperto e i rischi connessi con la dieta alimentare di trattamenti fogliari su colture commestibili.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del ciflutrin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio. Nelle condizioni di autorizzazione devono essere incluse adeguate misure di attenuazione dei rischi.</p>
50	Iprodione CAS 36734-19-7 Numero CIPAC 278	3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioxo-imidazolidina -1-carbossimide	960 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'iprodione, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata a forti dosi (in particolare nel caso di tappeto erboso) su terreni acidi (pH inferiore a 6) e/o in regioni con caratteristiche climatiche vulnerabili, — devono esaminare attentamente il rischio per gli invertebrati acquatici se la sostanza attiva viene applicata a contiguità di acque di superficie. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
51	Linuron CAS 330-55-2 Numero CIPAC 76	3-(3,4-diclorofenil)-1-metossi-1-metilurea	900 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del linuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dei mammiferi selvatici, degli artropodi non bersaglio e degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
52	Idrazide maleica CAS 123-33-1 Numero CIPAC 310	6-idrossi-2H-piridazin-3-one	940 g/kg La sostanza attiva dev'essere conforme alla direttiva 79/117/CEE del Consiglio (2), modificata dalla direttiva 90/533/CEE (3)	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fitoregolatore.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'idrazide maleica, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio e procurare che nelle condizioni di autorizzazione siano incluse, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — devono rivolgere particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile nonché alle condizioni climatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
53	Pendimetalin CAS 40487-42-1 Numero CIPAC 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-ossilidene	900 g/kg	1° gennaio 2004	31 dicembre 2013	<p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del pendimetalin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione generale gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e delle piante terrestri non bersaglio; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di trasporto a breve distanza della sostanza attiva nell'aria.

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

⁽²⁾ GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

⁽³⁾ GU L 296 del 27.10.1990, pag. 63.»