

DIRETTIVA 2002/64/CE DELLA COMMISSIONE**del 15 luglio 2002****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive cinidon etile, cialofop butile, famoxadone, florasulam, metalaxil-M e picolinafen**

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 2002/48/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 28 aprile 1997 il Regno Unito ha ricevuto dalla BASF la domanda di iscrizione della sostanza attiva cinidon etile nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 98/398/CE della Commissione ⁽³⁾ è stato confermato che il fascicolo era «completo», nel senso che poteva essere considerato in linea di massima conforme ai requisiti relativi in materia di dati e di informazioni stabiliti all'allegato II e all'allegato III della direttiva 91/414/CEE.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 30 aprile 1997 l'Italia ha ricevuto dalla Dow AgroSciences una domanda relativa al cialofop butile. Il fascicolo relativo alla domanda è stato dichiarato completo con la decisione 98/242/CE della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 20 ottobre 1996 la Francia ha ricevuto dalla DuPont de Nemours una domanda relativa al famoxadone. Il fascicolo relativo alla domanda è stato dichiarato completo con la decisione 97/591/CE della Commissione ⁽⁵⁾.
- (4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 2 febbraio 1998 il Belgio ha ricevuto dalla Dow AgroSciences una domanda relativa al florasulam. Il fascicolo relativo alla domanda è stato dichiarato completo con la decisione 98/676/CE della Commissione ⁽⁶⁾.
- (5) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 9 febbraio 1996 il Belgio ha ricevuto dalla Novartis Crop Protection AG — attualmente Syngenta — una domanda relativa al metalaxil-M. Il fascicolo relativo alla domanda è stato dichiarato completo con la decisione 97/591/CE.
- (6) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 10 maggio 1999 la Germania ha ricevuto

dalla BASF-AG una domanda relativa al picolinafen. Il fascicolo relativo alla domanda è stato dichiarato completo con la decisione 1999/555/CE della Commissione ⁽⁷⁾.

- (7) Gli effetti delle sostanze attive sopra citate sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati, conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, per gli impieghi proposti dal rispettivo richiedente. Gli Stati membri designati come relatori hanno presentato alla Commissione progetti di relazione di valutazione concernenti tali sostanze, il 2 novembre 1998 (cinidon etile), il 30 novembre 1998 (cialofop-butile), il 5 agosto 1998 (famoxadone), il 19 novembre 1999 (florasulam), il 27 luglio 1999 (metalaxil-M) e il 21 dicembre 2000 (picolinafen).
- (8) Tali 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. I riesami sono stati conclusi il 19 aprile 2002 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti il cinidon etile, il cialofop-butile, il famoxadone, il florasulam, il metalaxil-M e il picolinafen.
- (9) I riesami relativi al cinidon etile, al metalaxil-M e al picolinafen non hanno evidenziato questioni aperte tali da richiedere una consultazione del comitato scientifico per le piante.
- (10) Per quanto riguarda il cialofop butile, al comitato scientifico per le piante è stato chiesto di pronunciarsi sugli effetti potenziali del prodotto sugli organismi acquatici e sugli artropodi non bersaglio, nonché sull'esposizione dell'operatore. Nel suo parere ⁽⁸⁾, il comitato ha osservato che l'applicazione atmosferica della sostanza attiva può presentare un rischio inaccettabile per gli organismi acquatici nelle aree irrigue coltivate a riso e nei canali di drenaggio adiacenti di bassa profondità. Applicazioni terrestri in risaie inondate possono comportare un rischio inaccettabile per gli organismi acquatici nelle risaie. Il comitato ha ritenuto improbabile che l'utilizzo della sostanza possa essere nocivo per le api ma ha sottolineato il sussistere di dubbi circa gli altri artropodi non bersaglio — dubbi che avrebbero dovuto essere risolti per mezzo di test approfonditi. Tali informazioni sono state successivamente fornite e valutate. Il comitato ha inoltre ritenuto che l'esposizione dell'operatore al cialofop butile fosse stata adeguatamente analizzata.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 148 del 6.6.2002, pag. 19.⁽³⁾ GU L 176 del 20.6.1998, pag. 34.⁽⁴⁾ GU L 96 del 28.3.1998, pag. 45.⁽⁵⁾ GU L 239 del 30.8.1997, pag. 48.⁽⁶⁾ GU L 317 del 26.11.1998, pag. 47.⁽⁷⁾ GU L 210 del 10.8.1999, pag. 22.⁽⁸⁾ Parere del comitato scientifico per le piante sulla valutazione del cialofop butile [DE-537] in rapporto alla direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/CYHALO/002-def., adottato il 7 marzo 2001).

- (11) Per quanto riguarda il famoxadone, al comitato è stato chiesto di pronunciarsi in merito agli effetti sulle dafnie e i lombrichi, segnatamente in rapporto con i prodotti di degradazione della sostanza attiva, nonché sulla rilevanza per gli esseri umani dell'effetto oculare osservato nel quadro dello studio di dodici mesi svolto sui cani e sulle possibili implicazioni per la valutazione dei rischi per l'operatore. Nel suo parere ⁽¹⁾, il comitato ha fatto notare che i rischi derivanti dal famoxadone e dai suoi metaboliti per le dafnie sono già stati oggetto di un'analisi adeguata. Il comitato ha inoltre osservato come sia improbabile che i metaboliti IN-KZ007 e IN-JS940 possano presentare un rischio elevato per i lombrichi ma ha notato che non era in grado di valutare i probabili rischi cronici della sostanza madre o dei metaboliti per i lombrichi nell'ipotesi in cui venisse superato il limite di sei applicazioni per stagione. Esso ha infine ritenuto che l'effetto oculare del famoxadone sui cani debba essere considerato pertinente per gli esseri umani in attesa di una comprensione più completa del meccanismo di azione. Le osservazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nell'elaborazione della presente direttiva e del relativo rapporto di riesame.
- (12) Per quanto riguarda il florasulam, al comitato è stato chiesto di pronunciarsi in merito al rischio presentato da due prodotti di degradazione della sostanza attiva (ASTCA e DFP-ASTCA), nonché sulla metodologia proposta per fissare una dose acuta di riferimento. Nel suo parere ⁽²⁾, il comitato ha concluso che i risultati della modellizzazione non indicano rischi di contaminazione delle acque sotterranee superiori alla soglia di tossicità né per la sostanza madre né per i suoi prodotti di decomposizione. Né la sostanza attiva né il principale metabolita sembrano presentare rischi inaccettabili per gli organismi acquatici non bersaglio. Al comitato non sono stati presentati dati che dimostrino che i prodotti di decomposizione ASTCA e DFP-ASTCA non sono tossici per il suolo e per gli organismi acquatici, dati questi che dovrebbero essere valutati. Queste informazioni sono state successivamente presentate dal notificante e valutate dallo Stato membro relatore. Il comitato ha inoltre ritenuto che la fissazione di una dose di riferimento acuto non fosse giustificata.
- (13) Sulla scorta delle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in causa soddisfino in generale le esigenze 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 nei rapporti di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere le sostanze attive di cui trattasi 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) 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 adeguato prevedere che i rapporti di riesame definitivi, salvo le informazioni di carattere riservato, siano tenuti disponibili o resi disponibili dagli Stati membri, per consultazione da parte di eventuali interessati.
- (15) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri dovranno disporre di un congruo periodo di tempo per applicare le disposizioni della direttiva 91/414/CEE ai prodotti fitosanitari contenenti cinidon etile, cialofop butile, famoxadone, florasulam, metalaxil-M o picolinafen e, in particolare, per riesaminare in tale periodo le autorizzazioni temporanee in corso di validità e, entro la scadenza di detto periodo, per trasformare tali autorizzazioni 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 di conseguenza.
- (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

Gli Stati membri tengono i rapporti di riesame del cinidon etile, del cialofop butile, del famoxadone, del florasulam, del metalaxil-M e del picolinafen, ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE, a disposizione di eventuali parti interessate o li mettono a loro disposizione su richiesta specifica.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 marzo 2003 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano dette disposizioni dal 1° aprile 2003.

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 di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

⁽¹⁾ Parere del comitato scientifico per le piante su domande specifiche della Commissione relative alla valutazione del famoxadone in rapporto alla direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/FAMOX/002-def., adottato il 5 settembre 2001).

⁽²⁾ Parere del comitato scientifico per le piante concernente l'inclusione del florasulam nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/FLORAS/002-def., adottato il 29 ottobre 2001).

Articolo 4

1. Gli Stati membri riesaminano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario contenente cinidon etile, cialofop butile, famoxadone, florasulam, metalaxil-M o picolinafen 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 anteriormente al 31 marzo 2003.

2. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente cinidon etile, cialofop butile, famoxadone, florasulam, metalaxil-M o picolinafen, come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE alla data del 1° ottobre 2002, 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'arti-

colo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE. Se necessario, entro il 31 marzo 2004 essi modificano o revocano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario.

Articolo 5

La presente direttiva entra in vigore il 1° ottobre 2002.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 luglio 2002.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO

Sostanze da inserire in fondo alla tabella dell'allegato I:

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«33	Cinidon etile N. CAS 142891-20-1 N. CIPAC 598	(Z)-etil 2-cloro-3-[2-cloro-5-(cicloes-1-ene-1,2-dicarbossimido)fenil]acrilato	940 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 cinidon etile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri</p> <ul style="list-style-type: none"> — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno (ad esempio suoli con pH neutro o elevato) e/o delle condizioni climatiche, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
34	Cialofop butile N. CAS 122008-85-9 N. CIPAC 596	Butil-(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorofenossi) fenossi]propionato	950 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 cialofop butile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri</p> <ul style="list-style-type: none"> — devono valutare attentamente l'impatto potenziale delle applicazioni atmosferiche sugli organismi non bersaglio e in particolare sulle specie acquatiche; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove del caso, restrizioni o misure di attenuazione dei rischi, — devono valutare attentamente l'impatto potenziale delle applicazioni terrestri sugli organismi acquatici nelle risaie; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove del caso, misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
35	Famoxadone N. CAS 131807-57-3 N. CIPAC 594	3-anilino-5-metil-5-(4-fenossifenil)-1,3-ossazolidin-2,4-dione	960 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 del famoxadone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri</p> <ul style="list-style-type: none"> — devono rivolgere particolare attenzione ai rischi cronici potenziali della sostanza madre o dei metaboliti per i lombrichi, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione includano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori.
36	Florasulam N. CAS 145701-23-1 N. CIPAC 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-metossi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidin-2-sulfonamide	970 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 florasulam, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri</p> <ul style="list-style-type: none"> — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione 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.

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
37	Metalaxil-M N. CAS 70630-17-0 N. CIPAC 580	Metil (R)-2-[[2,6-dimetilfenil)metossiacetil] amino] propionato	910 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 del metalaxil-M, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri</p> <p>— devono rivolgere particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee da parte della sostanza attiva o dei suoi prodotti di degradazione CGA 62826 e CGA 108906, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche; ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
38	Picolinafen N. CAS 137641-05-5 N. CIPAC 639	4'-Fluoro-6-[(α,α,α-trifluoro-m-tolil)ossi] picolinanilide	970 g/kg	1° ottobre 2002	30 settembre 2012	<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 picolinafen, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 19 aprile 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri</p> <p>— devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici; le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.»