

DIRETTIVA 2003/68/CE DELLA COMMISSIONE
dell'11 luglio 2003

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive trifloxystrobin, carfentrazione etile, mesotrione, fenamidone e isoxaflutole

(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 2003/39/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 gennaio 1998 il Regno Unito ha ricevuto dalla Novartis Crop Protection UK Ltd la domanda di iscrizione della sostanza attiva trifloxystrobin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La sostanza attiva è stata successivamente trasferita alla società Bayer CropScience, che è ora il richiedente. Con la decisione 1999/43/CE della Commissione ⁽³⁾ è stato confermato che il fascicolo era completo, nel senso che poteva essere considerato soddisfacente, in linea di massima, ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui 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 14 febbraio 1996 la Francia ha ricevuto dalla FMC Europe NV (ora FMC Chemical sprl) una domanda relativa alla sostanza attiva carfentrazione etile. Il relativo fascicolo è stato dichiarato completo con la decisione 97/362/CE della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 23 aprile 1998 il Regno Unito ha ricevuto dalla Zeneca Agrochemicals UK (ora Syngenta) una domanda relativa alla sostanza attiva mesotrione. Il relativo fascicolo è stato dichiarato completo con la decisione 1999/392/CE della Commissione ⁽⁵⁾.
- (4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 15 settembre 1999 la Francia ha ricevuto dalla Rhone Poulenc Agri SA (ora Bayer CropScience) una domanda relativa alla sostanza attiva fenamidone. Il relativo fascicolo è stato dichiarato completo con la decisione 2000/251/CE della Commissione ⁽⁶⁾.
- (5) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 6 marzo 1996 i Paesi Bassi hanno ricevuto dalla Rhône-Poulenc Agro (ora Bayer CropScience) una

domanda relativa alla sostanza attiva isoxaflutole. Il relativo fascicolo di questa domanda è stato dichiarato completo con la decisione 96/524/CE della Commissione ⁽⁷⁾.

- (6) Gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente delle succitate sostanze attive 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 relazioni di valutazione il 19 aprile 2000 per il trifloxystrobin, il 14 maggio 1998 per il carfentrazione etile, il 17 dicembre 1999 per il mesotrione, il 14 maggio 1998 per il fenamidone e il 20 febbraio 1997 per l'isoxaflutole.
- (7) Tali relazioni 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. Il riesame si è concluso il 15 aprile 2003 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti il mesotrione, il trifloxystrobin, il carfentrazione etile, il fenamidone e l'isoxaflutole.
- (8) Dal riesame del trifloxystrobin e del fenamidone non sono emersi problemi o preoccupazioni tali da richiedere il parere del comitato scientifico per le piante.
- (9) Il rapporto sul carfentrazione etile e altre informazioni sono state sottoposti al comitato scientifico per le piante, per una consultazione distinta. Il comitato è stato invitato a pronunciarsi sulla possibile nocività per gli esseri umani dei livelli elevati di determinate porfirine individuate in animali di laboratorio. Il comitato ha emesso un parere ⁽⁸⁾ secondo cui gli effetti della sostanza individuata negli animali di laboratorio per quanto riguarda i livelli di porfirine sono rilevanti per l'uomo, ma non esistono prove che l'uomo sia più sensibile a tali effetti degli animali. Il comitato scientifico ha inoltre osservato che in una prova condotta con lisimetro sono state individuati tre composti polari sconosciuti. È stato pertanto chiesto al notificante di presentare osservazioni sulla pertinenza di questi tre composti. Informazioni supplementari sono state in seguito fornite dal notificante e valutate dal comitato. Nel valutare i nuovi dati, il comitato è giunto alla conclusione che questi composti polari non presentano alcun rischio ecotossicologico o tossicologico inaccettabile.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 124 del 20.5.2003, pag. 30.

⁽³⁾ GU L 14 del 19.1.1999, pag. 30.

⁽⁴⁾ GU L 152 dell'11.6.1999, pag. 31.

⁽⁵⁾ GU L 148 del 15.6.1999, pag. 44.

⁽⁶⁾ GU L 78 del 29.3.2000, pag. 26.

⁽⁷⁾ GU L 220 del 30.8.1996, pag. 27.

⁽⁸⁾ Parere del comitato scientifico per le piante sulla valutazione del carfentrazione etile nel quadro della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/CARFEN/002-def. adottato il 26 gennaio 2001).

(10) Per quanto concerne il mesotrione, è stato chiesto al comitato scientifico di pronunciarsi sull'idoneità del ratto quale modello animale per l'estrapolazione delle proprietà tossicologiche di tale sostanza sull'uomo e di valutare se la comparsa di effetti negativi sugli organi interessati (sia nei modelli animali che nell'uomo) possa essere collegata ad una determinata concentrazione limite di tirosina nel plasma. Nel suo parere ⁽¹⁾, il comitato è giunto alla conclusione che, a causa delle similitudini nella cinetica della tirosina tra topo e uomo, il topo può essere considerato un modello animale migliore del ratto per la valutazione del rischio sull'uomo. Il comitato ha inoltre concluso che non sono prevedibili segni o sintomi di effetti negativi per l'uomo con livelli plasmatici di tirosina inferiori a 800-1 000 nmol/ml.

(11) Per quanto concerne l'isoxaflutolo, è stato chiesto al comitato scientifico di pronunciarsi in merito agli effetti tossicologici ed ecotossicologici di un prodotto di degradazione della sostanza attiva (RPA 203328), alle analisi statistiche dell'incidenza tumorale nello studio condotto per due anni sui ratti e all'osservazione degli effetti sullo sviluppo di animali di laboratorio. Nel suo parere ⁽²⁾, il comitato ha indicato che, nelle peggiori condizioni, il prodotto di degradazione RPA 203328 può filtrare nelle acque sotterranee con concentrazioni probabili superiori a 0,1 ppb. Il comitato non ha individuato alcun problema tossicologico o ecotossicologico riguardo a questo prodotto di degradazione; non ha inoltre indicato motivi di preoccupazione per gli esseri umani, per quanto riguarda eventuali effetti cancerogeni o sullo sviluppo.

Nel corso di una seconda consultazione sulle stesse sostanze, il comitato scientifico è stato invitato a pronunciarsi sulla esatta cinetica di degradazione da applicare nei calcoli del modello di comportamento alla lisciviazione. Il comitato ha osservato che alcuni parametri utilizzati nel modello non erano sufficientemente giustificati e che il tempo di dimezzamento della degradazione del metabolita RPA 203328 poteva essere stato sottovalutato ⁽³⁾.

I calcoli del modello di comportamento alla lisciviazione dell'isoxaflutole e dei suoi prodotti di degradazione sono stati successivamente riveduti secondo le indicazioni del comitato scientifico.

(12) Sulla scorta delle valutazioni effettuate 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 nei rapporti di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il mesotrione, il trifloxystrobin, il carfentrazone

etile, il fenamidone e l'isoxaflutole 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.

(13) 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 trifloxystrobin, carfentrazone etile, mesotrione, fenamidone e isoxaflutole 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 provvisorie in autorizzazioni a pieno titolo, modificarle o revocarle, conformemente al disposto della direttiva 91/414/CEE.

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

(15) 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 marzo 2004 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Tali disposizioni si applicano a decorrere dal 1° aprile 2004.

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.

Articolo 3

1. Gli Stati membri riesaminano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario contenente trifloxystrobin, carfentrazone etile, mesotrione, fenamidone e isoxaflutole 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 31 marzo 2004.

⁽¹⁾ Parere del comitato scientifico per le piante sulla valutazione del mesotrione nel quadro della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/MESOTRI/002 def. del 18 luglio 2002).

⁽²⁾ Parere del comitato scientifico per le piante concernente l'iscrizione dell'isoxaflutolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/ISOXA/012 def. del 3 giugno 1999).

⁽³⁾ Parere del comitato scientifico per le piante su questioni specifiche sottoposte dalla Commissione in merito alla valutazione dell'isoxaflutole nel quadro della direttiva 91/414/CEE (SCP/ISOXAFLUTOLE-bis-002 def. del 30 gennaio 2003).

2. Ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente trifloxystrobin, carfentrazione etile, mesotrione, fenamidone o isoxaflutole come unica sostanza attiva in associazione con una o più sostanze attive elencate nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE alla data del 30 settembre 2004, sarà riesaminato dagli Stati membri secondo i principi uniformi enunciati nell'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo che soddisfi i requisiti dell'allegato III della stessa direttiva. In base a tale riesame detti Stati 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. Se necessario, entro il 31 marzo 2005 essi modificano o revocano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° ottobre 2003.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'11 luglio 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Nell'allegato I sono aggiunte, al fondo della tabella, le seguenti sostanze:

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«59	Trifloxystrobin CAS n. 141517-21-7 CIPAC n. 617	Methyl (E)-methoxyimino- {(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-m- tolyl)ethylideneaminoxy]-o- tolyl} acetato	960 g/kg	1° ottobre 2003	30 settembre 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 del trifloxystrobin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale:</p> <p>— gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili.</p> <p>Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi e/o, se del caso, possono essere avviati programmi di monitoraggio.</p>
60	Carfentrazone etile CAS n. 128639-02.1 CIPAC n. 587	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2- chloro-5-(4-difluoromethyl- 4,5-dihydro-3-methyl-5oxo- 1H 1,2,4-triazol-1-yl)-4-fluo- rophenyl]propionate	900 g/kg	1° ottobre 2003	30 settembre 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 carfentrazone etile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale:</p> <p>— gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili.</p> <p>Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
61	Mesotrione CAS n. 104206-8 CIPAC n. 625	2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexane -1,3-dione	920 g/kg L'impurezza di sintesi 1- cyano-6-(methylsulfonyl)-7- nitro-9H-xanthen-9-one è considerata tossica e deve rimanere inferiore a 0,0002 % (w/w) nella sostanza tecnica	1° ottobre 2003	30 settembre 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 mesotrione, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003.</p>

N.	Nome comune e numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
62	Fenamidone CAS n. 161326-34-7 CIPAC n. 650	(S)-5-methyl-2-methylthio-5-phenyl-3-phenylamino-3,5-dihydroimidazol-4-one	975 g/kg	1° ottobre 2003	30 settembre 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 del fenamidone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli artropodi non bersaglio, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. <p>Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p>
63	Isoxaflutole CAS n. 141112-29-0 CIPAC n. 575	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluoromethylbenzoyl) isoxazole	950 g/kg	1° ottobre 2003	30 settembre 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 dell'isoxaflutole, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 aprile 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi o programmi di monitoraggio.

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