

DIRETTIVA 2005/58/CE DELLA COMMISSIONE**del 21 settembre 2005****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per inserire il bifenazato e il milbemectin nell'elenco delle sostanze attive****(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) Il 3 luglio 2001 i Paesi Bassi hanno ricevuto, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, una domanda della Crompton Europe Ltd. diretta a ottenere l'inserimento della sostanza attiva bifenazato nell'allegato I di tale direttiva. La decisione 2002/268/CE della Commissione ⁽²⁾ ha riconosciuto la «completezza» del fascicolo, nel senso che esso poteva essere considerato, in linea di massima, conforme alle disposizioni in tema di dati e di informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

(2) Il 6 marzo 2000 i Paesi Bassi hanno ricevuto, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, una domanda della Sankyo Company Ltd. diretta a ottenere l'inserimento della sostanza attiva milbemectin nell'allegato I di tale direttiva. La decisione 2000/540/CE della Commissione ⁽³⁾ ha riconosciuto la «completezza» del fascicolo, nel senso che esso poteva essere considerato, in linea di massima, conforme alle disposizioni in tema di dati e di informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

(3) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati, in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, per quanto riguarda gli impieghi proposti dai richiedenti. Gli Stati membri designati come relatori hanno presentato alla Commissione i progetti delle relazioni di valutazione riguardo a tali sostanze, rispettivamente il 3 aprile 2003 (bifenazato) e il 16 giugno 2001 (milbemectin).

(4) I progetti di 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. L'esame è stato portato a termine il 3 giugno 2005 e si è concluso sotto forma di rapporti di riesame della Commissione sul bifenazato e sul milbemectin.

(5) L'esame del bifenazato e del milbemectin non ha sollevato questioni né evidenziato preoccupazioni che richiedessero la consultazione del comitato scientifico delle piante o dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che svolge i compiti un tempo spettanti a tale comitato.

(6) Dalle analisi effettuate è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive interessate possono essere considerati, in linea di massima, compatibili con le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e di cui all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi esaminati e descritti nei rapporti di riesame della Commissione. È dunque opportuno inserire il bifenazato e il milbemectin nell'allegato I, in modo che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze attive possano essere rilasciate conformemente alla direttiva.

(7) Fatti salvi gli obblighi posti dalla direttiva 91/414/CEE in materia di iscrizione di una sostanza attiva in allegato I, dopo l'iscrizione, agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di sei mesi per applicare le disposizioni della direttiva 91/414/CEE ai prodotti fitosanitari contenenti bifenazato o milbemectin, con particolare riferimento all'articolo 13 della direttiva stessa. Gli Stati membri dovrebbero riesaminare in tale periodo le autorizzazioni provvisorie in corso di validità, entro la scadenza di detto periodo, per convertirle in autorizzazioni a pieno titolo, oppure modificarle o revocarle conformemente alla direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine di cui sopra, per ciascun prodotto fitosanitario già registrato e per ciascun impiego autorizzato andrebbe stabilito un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

(8) L'inserimento del bifenazato nell'allegato I è basato sulla presentazione di un fascicolo riguardante l'uso di tale sostanza attiva, come acaricida, esclusivamente sulle piante ornamentali nelle serre. Attualmente altri usi non sono stati adeguatamente supportati da dati da parte del notificante e non tutti i rischi connessi con tali eventuali utilizzi risultano compatibili con i criteri di cui all'allegato VI. Pertanto, gli Stati membri che intendano rilasciare autorizzazioni per altri utilizzi dovrebbero richiedere i dati e le informazioni necessari per provare che tali utilizzi sono compatibili con i criteri della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda l'effetto sui consumatori e sull'ambiente.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 92 del 9.4.2002, pag. 34.

⁽³⁾ GU L 230 del 12.9.2000, pag. 14.

- (9) È dunque opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.
- (10) I provvedimenti di cui alla 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro e non oltre il 31 maggio 2006 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni ed una tabella di corrispondenza tra queste ultime e la presente direttiva.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni dal 1° giugno 2006.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri conterranno un riferimento alla presente direttiva o saranno corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Gli Stati membri stabiliscono come formulare il suddetto riferimento.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto nazionale che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 3

1. Entro il 31 maggio 2006, gli Stati membri riesaminano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti di prodotti fitosanitari che contengono bifenazato o milbemectin conformemente alla direttiva 91/414/CEE e, ove necessario, essi modificano o revocano tali autorizzazioni. Entro tale data essi devono verificare se sono rispettate le condizioni riportate nell'allegato I della suddetta direttiva, riguardanti tali sostanze attive, ad eccezione delle disposizioni riportate nella parte B dell'allegato sopra citato. Gli Stati membri devono verificare inoltre che il titolare dell'autorizzazione abbia, o possa accedere a, un fascicolo conforme ai

requisiti di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, secondo quanto previsto dall'articolo 13.

2. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente bifenazato o milbemectin come unica sostanza attiva o in associazione con una o più sostanze attive, inserite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 novembre 2005, forma oggetto di riesame da parte degli Stati membri secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle disposizioni di cui all'allegato III di tale direttiva. In base a tale valutazione gli Stati membri stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

A seguito di tale decisione gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente bifenazato o milbemectin come unica sostanza attiva, modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2007;
- b) nel caso di prodotti contenente bifenazato o milbemectin come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 maggio 2007 oppure, entro un termine più esteso stabilito per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° dicembre 2005.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 settembre 2005.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE le seguenti righe sono aggiunte alla fine della tabella:

N.	Nome comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«110	Bifenazato CAS N. 149877-41-8 CIPAC N. 736	Isopropyl 2-(4-methoxybi-phenyl-3-yl)hydrazino-formate	≥ 950 g/kg	1° dicembre 2005	30 novembre 2015	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida. PARTE B Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti bifenazato per usi diversi dall'applicazione su piante ornamentali nelle serre, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414/CEE e si devono assicurare che vengano presentati tutti i dati e le informazioni necessari prima che l'autorizzazione sia rilasciata. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bifenazato, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005.
111	Milbemectin la milbemectin è una miscela di M.A ₃ e M.A ₄ CAS N. M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 CIPAC N. 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24- dihydroxy-5',6',11,13,22- pentamethyl-3,7,19-trioxate- tricyclo[1.5.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosano-10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-one M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-ethyl- 21,24-dihydroxy- 5',11,13,22-tetramethyl- 3,7,19-trioxatetracyclo [1.5.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosano-10,14,16,22- tetraene-6-spiro-2'- tetrahydropyran-2-one	≥ 950 g/kg	1° dicembre 2005	30 novembre 2015	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida o insetticida. PARTE B Ai fini dell'attuazione dei principi uniformi dell'allegato VI si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul Milbemectin, in particolare le appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 giugno 2005. In questa valutazione globale gli Stati membri dovrebbero prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.»

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