

## DIRETTIVA 2006/39/CE DELLA COMMISSIONE

del 12 aprile 2006

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione del clodinafop, del pirimicarb, del rimsulfuron, del tolclofos-metile e del triticonazolo come 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 703/2001 <sup>(3)</sup> stabiliscono le modalità attuative della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e stabiliscono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il clodinafop, il pirimicarb, il rimsulfuron, il tolclofos-metile e il triticonazolo.
- (2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità dei regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 703/2001 per diversi impieghi proposti dai notificanti. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 451/2000. Per il clodinafop lo Stato membro relatore erano i Paesi Bassi e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 7 novembre 2003. Per il pirimicarb lo Stato membro relatore era il Regno Unito

e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 4 novembre 2003. Per il rimsulfuron lo Stato membro relatore era la Germania e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 6 agosto 2003. Per il tolclofos-metile lo Stato membro relatore era la Svezia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 3 novembre 2003. Per il triticonazolo lo Stato membro relatore era l'Austria e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 29 settembre 2003.

- (3) Le relazioni di valutazione sono state esaminate con un processo *inter pares* dagli Stati membri e dall'EFSA e presentate alla Commissione il 14 marzo e il 10 agosto 2005 sotto forma di rapporti scientifici dell'EFSA concernenti il clodinafop, il pirimicarb, il rimsulfuron, il tolclofos-metile e il triticonazolo <sup>(4)</sup>. Tali rapporti sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimati il 27 gennaio 2006 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti il clodinafop, il pirimicarb, il rimsulfuron, il tolclofos-metile e il triticonazolo.
- (4) Dall'esame del pirimicarb è emersa una serie di questioni aperte che sono state affrontate dal gruppo di esperti scientifici sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui (gruppo PPR) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Il gruppo scientifico è stato incaricato di formulare un parere riguardante da un lato l'uso di un metodo basato sul quoziente tempo (*time quotient approach*) nella valutazione del rischio acuto per gli uccelli e dall'altro la già condotta valutazione del rischio acuto per gli uccelli. Nel parere relativo al primo punto il gruppo PPR ha concluso che il metodo basato sul quoziente tempo proposto dall'OCSE è equivalente all'attuale valutazione del rischio aviario acuto di primo grado dell'UE, salvo che l'allegato VI della direttiva 91/414/CEE prescrive un fattore di sicurezza 10. Pertanto

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/19/CE della Commissione (GU L 44 del 15.2.2006, pag. 15).

<sup>(2)</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1044/2003 (GU L 151 del 19.6.2003, pag. 32).

<sup>(3)</sup> GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2005) 34, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop (ultimato: 10 agosto 2005).  
EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (ultimato: 10 agosto 2005).  
EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron (ultimato: 10 agosto 2005).  
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazole (ultimato: 14 marzo 2005).  
EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl (ultimato: 14 marzo 2005).

- occorrerebbe un'analisi scientifica dettagliata per valutare se l'attuale fattore di sicurezza tenga conto di tutti i fattori pertinenti. Dato che ciò richiederebbe un ulteriore, notevole approfondimento che esula dall'ambito del parere, il gruppo PPR propone che si segua un approccio «caso per caso». Di conseguenza sul secondo punto il gruppo PPR ha svolto una più approfondita valutazione del rischio ed è giunto alla conclusione che è improbabile che anche al limite massimo plausibile di esposizione gli uccelli che si cibano in natura di insetti assumano una dose letale di pirimicarb <sup>(1)</sup>.
- (5) Dall'esame del clodinafop, del rimsulfuron, del tolclofos-metile e del triticonazolo non sono emerse questioni aperte da sottoporre al gruppo di esperti scientifici sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui (gruppo PPR) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA).
- (6) In base ai vari esami effettuati è lecito prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metile e triticonazolo soddisfino in linea di massima le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e descritti 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 si possa procedere al rilascio delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive conformemente alla summenzionata direttiva.
- (7) Fatte salve queste conclusioni, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici riguardanti il pirimicarb e il triticonazolo. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. È pertanto opportuno richiedere che ulteriori esami vengano effettuati per il pirimicarb e il triticonazolo al fine di avere una conferma della valutazione del rischio relativamente ad alcuni aspetti e che tali studi siano presentati dai notificanti.
- (8) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione.
- (9) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metile e triticonazolo, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle pertinenti condizioni dell'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al suddetto termine occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (10) L'esperienza acquisita con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione <sup>(2)</sup> ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate a modifica dell'allegato I.
- (11) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.
- (12) Le misure 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.

<sup>(1)</sup> Parere del gruppo di esperti scientifici sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui a seguito di una richiesta dell'EFSA relativa alla valutazione del pirimicarb — The EFSA Journal (2005), 240, 1-21.

<sup>(2)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27).

### Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 luglio 2007, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° agosto 2007.

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.

### Articolo 3

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 31 luglio 2007 le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive il clodinafop, il pirimicarb, il rimsulfuron, il tolclofos-metile e il triticonazolo.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il clodinafop, il pirimicarb, il rimsulfuron, il tolclofos-metile e il triticonazolo, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relative alle sostanze attive in questione; gli Stati membri verificano anche che il titolare dell'autorizzazione possiede o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della suddetta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13 della medesima direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1 ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente il clodinafop, il pirimicarb, il rimsulfuron, il tolclofos-metile e il triticonazolo come sostanza attiva unica o associata ad altre sostanze attive, iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 gennaio 2007, è oggetto di un 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 alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva e tenendo conto della parte B dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva riguardante rispettivamente il clodinafop, il pirimicarb, il rimsulfuron, il tolclofos-metile e il triticonazolo. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Una volta stabilito ciò, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metile e triticonazolo come unica sostanza attiva, modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2011;
- b) nel caso di un prodotto contenente clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metile e triticonazolo come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2011 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca dalla direttiva o dalle direttive 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° febbraio 2007.

### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 12 aprile 2006.

*Per la Commissione*  
Markos KYPRIANOU  
*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

Voci da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

«Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
125	Clodinafop CAS N. 114420-56-3 CIPAC N. 683	(R)-2-[4-(5-cloro-3-fluoro-2-piridilossi)-fenossi]-acido propionico	≥ 950 g/kg (espresso come clodinafop-propargil)	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.  PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul clodinafop, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.
126	Pirimicarb CAS N. 23103-98-2 CIPAC N. 231	2-dimetil-amino-5,6-dimetil-pirimidina-4-il) dimetilcarbamato	≥ 950 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come insetticida.  PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul pirimicarb, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.  Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantire che le condizioni di impiego prescrivano l'uso di dispositivi di protezione individuale adeguati.  Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici e garantire che le condizioni di autorizzazione comprendano, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi come ad esempio la creazione di zone tampone.  Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di ulteriori studi a conferma della valutazione del rischio a lungo termine per gli uccelli e del possibile rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto per quanto riguarda il metabolita R35140. Essi assicurano che i notificanti su richiesta dei quali il pirimicarb è stato iscritto nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
127	Rimsulfuron CAS N. 122931-48-0 CIPAC N. 716	1-(4-6 dimetossipirimidina-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridilsulfonil) urea	≥ 960 g/kg (espresso come rimsulfuron)	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul rimsulfuron, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.</p> <p>Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle piante non bersaglio e delle acque sotterranee in situazioni vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
128	Tolclofos-metile CAS N. 57018-04-9 CIPAC N. 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O,O-dimetil-fosforotioato O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil-fosforotioato	≥ 960 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti tolclofos-metile per usi diversi dal trattamento pre-semina dei tuberi-seme delle patate e dal trattamento del suolo per la lattuga nelle serre, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tolclofos-metile, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.</p>

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
129	Triticonazolo CAS N. 131983-72-7 CIPAC N. 652	(±)-(E)-5-(4-clorobenzilidene)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazolo-1-ilmetil)ciclopentanolo	≥ 950 g/kg	1° febbraio 2007	31 gennaio 2017	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti triticonazolo per usi diversi dal trattamento delle sementi, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul triticonazolo, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006. In tale valutazione complessiva gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prestare particolare attenzione alla sicurezza degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di protezione,</li> <li>— prestare particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto a opera della sostanza attiva altamente persistente e del suo metabolita RPA 406341,</li> <li>— prestare particolare attenzione alla protezione degli uccelli granivori (rischio a lungo termine).</li> </ul> <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati devono richiedere la presentazione di altri studi che confermino la valutazione del rischio per gli uccelli granivori. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il triticonazolo è stato iscritto nel presente allegato presentino tali studi alla Commissione entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.»