## **DIRETTIVA 2006/41/CE DELLA COMMISSIONE**

#### del 7 luglio 2006

# che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clothianidin e petoxamide

(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 26 settembre 2001 il Belgio ha ricevuto, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, una domanda della Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd London, diretta a ottenere l'inserimento della sostanza attiva clothianidin nell'allegato I di tale direttiva. Con decisione 2002/305/CE (²) il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, alle prescrizioni relative ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (2) Il 16 ottobre 2000 la Germania ha ricevuto, a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, una domanda dalla Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (ora Stähler International GmbH & Co. KG) (per conto della Taskforce Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, Tokuyama Europe GmbH e Tomen France S.A.) diretta a ottenere l'inserimento della sostanza attiva petoxamide nell'allegato I di tale direttiva. Con decisione 2001/626/CE (³) il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, alle prescrizioni relative ai dati e alle 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 conformemente all'articolo 6, paragrafi 2 e 4 della direttiva 91/414/CEE, per quanto riguarda gli usi indicati dai richiedenti. Gli Stati membri relatori designati hanno presentato alla Commissione i progetti delle relazioni di valutazione delle sostanze, rispettivamente il 4 giugno 2003 (clothianidin) e il 27 agosto 2002 (petoxamide).
- (¹) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/45/CE della Commissione (GU L 130 del 18.5.2006, pag. 27).
- (2) GU L 104 del 20.4.2002, pag. 42.
- (3) GU L 217 dell'11.8.2001, pag. 14.

- (4) I progetti di relazioni di valutazione sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. L'esame si è concluso il 27 gennaio 2006 sotto forma di relazioni di riesame della Commissione concernenti il clothianidin e il petoxamide.
- (5) L'esame delle sostanze clothianidin e petoxamide non ha sollevato questioni né evidenziato preoccupazioni che richiedessero la consultazione del comitato scientifico per le piante o dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare, che svolge i compiti un tempo spettanti a tale comitato.
- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in questione possono essere ritenuti conformi, in generale, alle prescrizioni 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 usi presi in considerazione e descritti dettagliatamente nelle relazioni di riesame della Commissione. Per tale motivo il clothianidin e il petoxamide vanno iscritti nell'allegato I alla direttiva, al fine di garantire che in tutti gli Stati membri possano essere concesse le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze attive nel rispetto delle prescrizioni della direttiva.
- Fermi restando gli obblighi definiti 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 per rivedere le autorizzazioni temporanee esistenti di prodotti fitosanitari contenenti clothianidin e petoxamide, al fine di garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni dell'allegato I. Gli Stati membri trasformano le autorizzazioni temporanee esistenti in autorizzazioni a pieno titolo, le modificano o le revocano secondo quanto stabilito dalle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine sopraindicato, 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.
- (8) La direttiva 91/414/CEE va quindi modificata di conseguenza.

IT

(9) 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 come specificato nell'allegato alla presente direttiva.

#### Articolo 2

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 gennaio 2007 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni e una tavola di corrispondenza tra tali disposizioni e quelle della presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1º febbraio 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. Gli Stati membri stabiliscono le modalità di tale riferimento.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

## Articolo 3

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri modificano o ritirano, se del caso, le autorizzazioni esistenti per prodotti fitosanitari contenenti clothianidin e petoxamide come sostanze attive entro il 31 gennaio 2007. Entro la suddetta data essi verificano che siano rispettate le condizioni dell'allegato I alla suddetta direttiva relative al clothianidin e al petoxamide, eccetto quelle della parte B della voce riguardante tali sostanze attive, e che il titolare dell'autorizzazione possegga o possa avere accesso ad una documentazione conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla suddetta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente clothianidin e petoxamide come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 luglio 2006, è 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 alle prescrizioni dell'allegato III della suddetta direttiva e tenendo conto della parte B dell'iscrizione nell'allegato I alla suddetta direttiva per quanto riguarda le sostanze clothianidin e petoxamide. 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.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente clothianidin o petoxamide come unica sostanza attiva modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2008; oppure
- b) nel caso di prodotti contenenti clothianidin o petoxamide come sostanza attiva in combinazione con altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2008 ovvero entro il termine, qualora più esteso, stabilito per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

### Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1º agosto 2006.

#### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 7 luglio 2006.

Per la Commissione Markos KYPRIANOU Membro della Commissione IT

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

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (¹)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizione specifiche
«123	Clothianidin	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazolo-5-ilmetile)-	≥ 960 g/kg	1° agosto 2006	1º agosto 2006 31 luglio 2016 PARTE A	PARTE A
	CAS n. 210880-92-5	5-metile-2-nitroguanidina				Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida.
	CIPAC n. 738					PARTE B
						Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del clothianidin, in
						particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.
						In tale valutazione globale 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,
						— devono rivolgere particolare attenzione al rischio per gli uccelli granivori e i mammiferi se la sostanza è utilizzata come disinfettante delle sementi.
						Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.

ΙΤ

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (¹)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizione specifiche
124	Petoxamide	2-Cloro-N-(2-etossietile)-N-(2-metile-	> 940 g/kg	1° agosto 2006	1° agosto 2006   31 luglio 2016   PARTE A	PARTE A
	CAS n. 106700-29-2	1-fenilprop-1-enil)acetamide				Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.
	CIPAC n. 655					PARTE B
						Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame del petoxamide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006.
						In tale valutazione globale 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,
						<ul> <li>devono rivolgere particolare attenzione alla protezione dell'ambiente acquatico, in particolare delle piante acquatiche superiori.</li> </ul>
						Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.
						Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'arti- colo 13, paragrafo 5, delle caratteristiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.
(¹) Ulteriori d	ettagli sull'identità e sulle car	(¹) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle caratteristiche delle sostanze attive sono contenuti nella relazione di riesame.»	i nella relazione di ri	iesame.»		