

DIRETTIVA 2003/23/CE DELLA COMMISSIONE

del 25 marzo 2003

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive imazamox, oxasulfuron, etossisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil e ciazofamid

(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 2002/81/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 2 dicembre 1997 la Francia ha ricevuto dalla Cyanamid NV/SA (attualmente BASF AG) la domanda di iscrizione della sostanza attiva imazamox nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 98/676/CE della Commissione ⁽³⁾ è stato confermato che il relativo 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) Il 29 maggio 1998 l'Italia ha ricevuto dalla Novartis Protezione Piante SpA (attualmente Syngenta) una domanda analoga riguardante l'oxasulfuron. Il relativo fascicolo è stato dichiarato completo con la decisione 1999/237/CE della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) Il 3 luglio 1996 l'Italia ha ricevuto dalla Hoechst Schering AgrEvo GmbH (attualmente Bayer Crop Science) una domanda analoga riguardante l'etossisulfuron. Il fascicolo relativo è stato dichiarato completo con la decisione 97/591/CE della Commissione ⁽⁵⁾.
- (4) Il 30 marzo 2000 la Germania ha ricevuto dalla Aventis Crop Science (attualmente Bayer Crop Science) una domanda analoga riguardante il foramsulfuron. Il fascicolo relativo è stato dichiarato completo con la decisione 2000/540/CE della Commissione ⁽⁶⁾.
- (5) Il 16 giugno 1997 l'Italia ha ricevuto dalla Rhône-Poulenc Agro SA (attualmente Bayer Crop Sciences) una domanda analoga riguardante l'oxadiargil. Il fascicolo relativo è stato dichiarato completo con la decisione 98/398/CE della Commissione ⁽⁷⁾.
- (6) Il 16 dicembre 1999 la Francia ha ricevuto dalla Ishira Sangyo Kaisha Ltd una domanda analoga riguardante il ciazofamid. Il fascicolo relativo è stato dichiarato completo con la decisione 2000/412/CE della Commissione ⁽⁸⁾.
- (7) 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 designati come relatori hanno presentato alla Commissione un progetto di relazione di valutazione in merito alla corrispondente sostanza il 9 settembre 1999 (imazamox), il 10 maggio 2000 (oxasulfuron), il 20 maggio 1998 (etossisulfuron), il 1° giugno 2001 (foramsulfuron), il 20 luglio 1999 (oxadiargil) e il 27 agosto 2001 (ciazofamid).
- (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. Il riesame si è concluso il 3 dicembre 2002 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti l'imazamox, l'oxadiargil, l'oxasulfuron, l'etossisulfuron, il foramsulfuron e il ciazofamid.
- (9) I riesami relativi all'imazamox, all'oxasulfuron, al foramsulfuron, all'oxadiargil e al ciazofamid non hanno evidenziato problemi o motivi di preoccupazione tali da richiedere una consultazione del comitato scientifico per le piante.
- (10) La documentazione e le informazioni sull'etossisulfuron sono state sottoposte anche al comitato scientifico per le piante, per consultazione distinta. In una prima consultazione il comitato scientifico è stato invitato ad esprimersi sull'incidenza di tumori dell'utero nei ratti. Nel suo parere al riguardo ⁽⁹⁾ il comitato ha ritenuto che l'aumento dell'incidenza di tumori dell'utero nei ratti non fosse rilevante ai fini del rischio per l'uomo in quanto si era manifestato soltanto ad una dose elevata che aveva causato una marcata tossicità generale. Non si è ritenuto necessario procedere a studi supplementari sulla meccanica del fenomeno. È stata effettuata un'altra consultazione sul rischio potenziale per gli organismi acquatici: nel relativo parere ⁽¹⁰⁾ il comitato ha concluso che la valutazione del rischio dell'etossisulfuron per gli organismi acquatici era carente riguardo vari aspetti, soprattutto per quanto concerne gli organismi presenti nei sedimenti. È stata ritenuta incompleta anche la valutazione del rischio per le piante acquatiche e le costituito presentato dal metabolita Hoe 136086 dell'etossisulfuron.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 276 del 12.10.2002, pag. 28.⁽³⁾ GU L 317 del 26.11.1998, pag. 47.⁽⁴⁾ GU L 87 del 31.3.1999, pag. 15.⁽⁵⁾ GU L 239 del 30.8.1997, pag. 48.⁽⁶⁾ GU L 230 del 12.9.2000, pag. 14.⁽⁷⁾ GU L 176 del 20.6.1998, pag. 34.⁽⁸⁾ GU L 155 del 28.6.2000, pag. 62.⁽⁹⁾ Parere del comitato scientifico per le piante relativo all'etossisulfuron nel contesto della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/ETHOXY/002-def.; 22 settembre 2000).⁽¹⁰⁾ Parere sulla valutazione dell'etossisulfuron [AE F095404] nel contesto della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/ETHOXY/002-Bis/002; 7 giugno 2001).

Il richiedente ha presentato successivamente altri studi e informazioni; lo Stato membro relatore ha riesaminato la valutazione del rischio della sostanza attiva e dei suoi prodotti di degradazione.

- (11) Dai vari test effettuati si può supporre che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive 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, 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.
- (12) I rapporti di riesame della Commissione sono necessari per la corretta attuazione, da parte degli Stati membri, di varie sezioni dei principi uniformi stabiliti nella direttiva 91/414/CEE. È pertanto opportuno prevedere che gli Stati membri tengano o mettano a disposizione degli eventuali interessati, per consultazione, i rapporti di riesame definitivi (escluse le informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE).
- (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 imazamox, oxasulfuron, etossisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil o ciazofamid 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.
- (14) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.
- (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 dicembre 2003 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Gli Stati membri applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° gennaio 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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. Gli Stati membri riesaminano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario contenente imazamox, oxasulfuron, etossisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil o ciazofamid 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 dicembre 2003.

2. Ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente imazamox, oxasulfuron, etossisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil o ciazofamid come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE alla data del 30 giugno 2003, 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 gli Stati membri stabiliscono se il prodotto è conforme o meno alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) e e), della direttiva 91/414/CEE. Se necessario, entro il 31 dicembre 2004 essi modificano o revocano l'autorizzazione relativa a ciascuno di tali prodotti fitosanitari.

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 25 marzo 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«41	Imazamox CAS N. 114311-32-9 CIPAC N. 619	Acido (±)-2-(4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)- 5-(metossi-metil) nicotinico	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	<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'imazamox, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla possibilità di contaminazione delle acque sotterranee, ove la sostanza attiva venga applicata in regioni con caratteristiche edafiche e/o climatiche vulnerabili. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi</p>
42	Oxasulfuron CAS N. 144651-06-9 CIPAC N. 626	Oxetan-3-il 2 [(4,6-dimetilpirimidin-2-il) carbamoil-sulfamoil] benzoato	960 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	<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'oxasulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002</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 caratteristiche climatiche vulnerabili</p> <p>Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi</p>
43	Etossisulfuron CAS N. 126801-58-9 CIPAC N. 591	3-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-1-(2-etossifenossi-sulfonil)urea	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	<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'etosisulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002</p> <p>Gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di piante acquatiche ed alghe non bersaglio in canali di scolo. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi</p>

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
44	Foramsulfuron CAS N. 173159-57-4 CIPAC N. 659	1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamido-fenilsulfonil)urea	940 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del foramsulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002 In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi
45	Oxadiargil CAS N. 39807-15-3 CIPAC N. 604	5- <i>tert</i> -butil-3-(2,4-dicloro-5-propargilossifenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-one	980 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'oxadiargil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002 In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione di alghe e piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi
46	Ciazofamid CAS N. 120116-88-3 CIPAC N. 653	4-cloro-2ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazolo -1-sulfonammide	935 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della ciazofamid, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 dicembre 2002. In tale valutazione globale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione: — alla protezione degli organismi acquatici, — alla cinetica di degradazione del metabolita CTCA nel suolo, soprattutto nelle regioni europee settentrionali Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi o limitazioni d'impiego

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