

DIRETTIVA 2003/84/CE DELLA COMMISSIONE**del 25 settembre 2003****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate e siltiofam****(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 2003/82/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 15 febbraio 1994 la Francia ha ricevuto dalla Rhône-Poulenc Agro France (attualmente Bayer CropScience) la domanda di iscrizione della sostanza attiva flurtamone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 1996/341/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 1° febbraio 1996 la Francia ha ricevuto dalla Bayer AG (ora Bayer CropScience) una domanda relativa al flufenacet (precedentemente denominato flutiamide). 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 14 dicembre 1998 la Germania ha ricevuto dalla Hoechst Schering AgrEvo GmbH (ora Bayer CropScience) una domanda relativa allo iodosulfuron (sostanza madre dello iodosulfuron-metile-sodio). 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 16 aprile 1999 la Germania ha ricevuto dalla BASF-AG una domanda relativa al dimethenamid-p. Il relativo fascicolo è stato dichiarato completo con la decisione 1999/555/CE della Commissione ⁽⁶⁾.
- (5) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 26 maggio 1999 l'Irlanda ha ricevuto dalla Zeneca Agrochemicals (ora Syngenta) una domanda relativa al picoxystrobin. Il relativo fascicolo è stato dichiarato completo con la decisione 1999/555/CE della Commissione.

- (6) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 5 marzo 1996 il Regno Unito ha ricevuto dalla ISK Biosciences Europe SA una domanda relativa al fostiazate. Il relativo fascicolo è stato dichiarato completo con la decisione 97/362/CE della Commissione.
- (7) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 14 dicembre 1998 l'Irlanda ha ricevuto dalla Monsanto Crop Protection una domanda relativa al siltiofam (precedentemente denominato silthiopham). Il relativo fascicolo è stato dichiarato completo con la decisione 1999/392/CE della Commissione.
- (8) Gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente delle succinate 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 progetti di relazione di valutazione il 21 maggio 1997 per il flurtamone, il 6 gennaio 1998 per il flufenacet, il 30 maggio 2000 per lo iodosulfuron, il 26 settembre 2000 per il dimethenamid-p, l'11 giugno 2001 per il picoxystrobin, il 18 marzo 1998 per il fostiazate e il 2 ottobre 2000 per il siltiofam.
- (9) 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 4 luglio 2003 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti il flurtamone, il flufenacet, lo iodosulfuron, il dimethenamid-p, il picoxystrobin, il fostiazate e il siltiofam.
- (10) Dal riesame dello iodosulfuron, del dimethenamid-p, del picoxystrobin, e del siltiofam non sono emersi problemi o preoccupazioni tali da richiedere la consultazione del comitato scientifico per le piante.
- (11) Il rapporto sul flurtamone e altre informazioni sono stati pure sottoposti al comitato scientifico per le piante, per una consultazione distinta. Il comitato scientifico per le piante è stato consultato due volte, principalmente per valutare la potenziale lisciviazione di due metaboliti della sostanza attiva, l'acido 3-trifluoro-metilbenzoico (TFMBA) e l'acido trifluoroacetico (TFAA). In un primo parere ⁽⁷⁾, per quanto riguarda il TFMBA, il comitato scientifico per le piante ha raccomandato di effettuare studi sull'assorbimento di questo metabolita in terreni

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 228 del 12.9.2003, pag. 11.⁽³⁾ GU L 130 del 31.5.1996, pag. 20.⁽⁴⁾ GU L 152 dell'11.6.1997, pag. 31.⁽⁵⁾ GU L 148 del 15.6.1999, pag. 44.⁽⁶⁾ GU L 210 del 10.8.1999, pag. 22.⁽⁷⁾ Parere del comitato scientifico per le piante relativo all'inclusione del flurtamone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/FLURT/004-def. del 18 dicembre 1998).

con un pH compreso tra 7 e 8. Relativamente al metabolita TFAA, il comitato ha ritenuto che i dati disponibili non erano sufficienti a valutare il rischio di contaminazione delle acque sotterranee. In seguito, il richiedente ha intrapreso ulteriori studi su entrambi i metaboliti. In un secondo parere ⁽¹⁾, il comitato scientifico ha concluso che, in una modesta percentuale di casi o situazioni, la lisciviazione del TFMBA nelle acque sotterranee da terreni con un pH superiore a 5 può raggiungere concentrazioni superiori a 0,1 g/l. Il comitato ha concluso altresì che il metabolita TFAA non presenta un rischio inaccettabile per gli organismi acquatici attraverso le acque sotterranee, ma ha fatto presente che le informazioni tossicologiche di cui il comitato disponeva erano ancora insufficienti. Le raccomandazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nel successivo riesame e per l'elaborazione della presente direttiva e del rapporto di riesame. Le informazioni mancanti sono state successivamente trasmesse dal richiedente e valutate dallo Stato membro relatore. La valutazione in sede di comitato permanente ha permesso di concludere che i metaboliti TFMBA e TFAA non producono un impatto inaccettabile sull'ambiente a condizione che vengano applicate idonee misure di attenuazione dei rischi.

- (12) Per quanto riguarda il flufenacet, il comitato scientifico per le piante è stato consultato in merito a due prodotti di degradazione (M2 e M4) della sostanza attiva che erano stati rilevati nei lisciviati dei lisimetri, nonché sull'esposizione degli operatori. Nel suo parere ⁽²⁾, il comitato ha ritenuto che i rischi dei metaboliti M2 e M4 per gli organismi terrestri non bersaglio non erano stati ancora sufficientemente valutati e ha individuato anche altri prodotti di degradazione, i cui rischi per gli organismi non bersaglio dovevano essere ulteriormente studiati. Secondo il parere del comitato, i rischi del flufenacet per gli operatori erano stati adeguatamente valutati, ma occorre studi più approfonditi sul potenziale di sensibilizzazione del preparato. Le raccomandazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nel successivo riesame e per l'elaborazione della presente direttiva e del rapporto di riesame. Le informazioni mancanti sono state successivamente trasmesse dal richiedente e valutate dallo Stato membro relatore. La valutazione in sede di comitato permanente ha permesso di concludere che il rischio di tutti i prodotti di degradazione individuati per gli organismi non bersaglio è accettabile, mentre il rischio di sensibilizzazione è accettabile qualora vengano applicate idonee misure di attenuazione dei rischi.
- (13) Per quanto riguarda il fostiazate, il comitato scientifico per le piante è stato invitato ad esprimere un parere sul potenziale di lisciviazione della sostanza attiva nelle acque sotterranee, sul rischio per gli organismi del terreno non bersaglio, sul rischio per gli uccelli e i

mammiferi selvatici e sull'eventuale rischio di polineuropatia ritardata da organofosforici (OPIDP) nell'uomo a seguito di grave avvelenamento accidentale. Nel suo parere ⁽³⁾, il comitato ha concluso che, sulla base delle informazioni disponibili, non è possibile prospettare un impiego sicuro che non presenti alcun rischio inaccettabile per le acque sotterranee. Il comitato ha rilevato che, pur essendo possibile che gli studi al lisimetro dimostrino l'assenza di lisciviazione in uno o più scenari d'impiego della sostanza attiva, nessuno di questi casi è stato notificato. Non sono stati sufficientemente studiati neanche i rischi dei vari metaboliti per gli organismi del terreno. Il comitato ha inoltre considerato che il potenziale di esposizione di uccelli e mammiferi selvatici attraverso tutte le vie di esposizione sopra indicate richiede un esame più approfondito. Infine, il comitato ha ritenuto che l'inibizione dell'esterasi bersaglio della neuropatia (NTE) per effetto del fostiazate e dei suoi isomeri non sia stata adeguatamente valutata. Le raccomandazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nel successivo riesame e per l'elaborazione della presente direttiva e del rapporto di riesame. Le informazioni mancanti sono state successivamente trasmesse dal richiedente e valutate dallo Stato membro relatore; tenendo conto dell'applicazione di idonee misure di attenuazione dei rischi, la valutazione in sede di comitato permanente ha permesso di concludere che nessun effetto nocivo deriva dall'inibizione della NTE per effetto del fostiazate e dei suoi isomeri. La valutazione in sede di comitato permanente ha inoltre concluso che il rischio per le acque sotterranee, gli organismi del terreno, gli uccelli e i mammiferi selvatici derivante dalle sostanze originarie e dai relativi prodotti di degradazione identificati è accettabile qualora vengano applicate idonee misure di attenuazione dei rischi.

- (14) 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 le sostanze attive flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate e siltiofam 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.
- (15) 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 flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate e siltiofam 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, secondo quanto disposto dalla direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ Parere del comitato scientifico per le piante relativo all'inclusione del flurtamone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/FLURT/018-def. del 26 gennaio 2001).

⁽²⁾ Parere del comitato scientifico per le piante sulle domande specifiche della Commissione relative alla valutazione del flufenacet [FOE 5043] nell'ambito della direttiva 91/414/CEE (SCP/FLUFEN/002-def. del 17 ottobre 2001).

⁽³⁾ Parere del comitato scientifico per le piante sulle domande specifiche della Commissione relative alla valutazione del fostiazate [IKKI 1145/TO-1145] nell'ambito della direttiva 91/414/CEE (SCP/FOSTHIAZ/002-def. del 20 dicembre 2001).

- (16) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.
- (17) 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 30 giugno 2004 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano dette disposizioni a decorrere dal 1° luglio 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 stabilite dagli Stati membri.

Articolo 3

1. Gli Stati membri riesaminano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario contenente flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate o siltiofam 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 30 giugno 2004.

2. Ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate o siltiofam come unica sostanza attiva o in combinazione con le sostanze attive che alla data del 31 dicembre 2004 risultano già inserite nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, sarà riesaminato dagli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI, sulla base di un fascicolo che soddisfi i requisiti dell'allegato III della stessa direttiva. 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. Se necessario, entro il 30 giugno 2005 essi modificano o revocano l'autorizzazione relativa a ciascun prodotto fitosanitario.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° gennaio 2004.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 25 settembre 2003.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

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
«64	Flurtamone N. CAS 96525-23-4	(RS)-5-metil-ammino-2-fenil-4-(a,a,a-trifluoro-m-tolil) furan-3 (2H)-one	960 g/kg	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 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 flurtamone, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. 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, — rivolgere particolare attenzione alla protezione delle alghe e delle altre piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
65	Flufenacet N. CAS 142459-58-3 N. CIPAC 588	4'-fluoro-N-isopropyl-2-[5-(trifluoromethyl)-1,3,4-thiadiazol-2-yloxy]acetanilide	950 g/kg	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 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 flufenacet, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. 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, — rivolgere particolare attenzione alla protezione delle alghe e delle piante acquatiche, — rivolgere particolare attenzione alla protezione degli operatori. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.
66	Iodosulfuron N. CAS 185119-76-0 (sostanza madre) 144550-36-7 (iodosulfuron-metile-sodio) N. CIPAC 634 (sostanza madre) 634.501 (iododosulfuron-metile-sodio)	metil-4-iodo-2-[3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-ureidosulfonil]benzoato, sale sodico	910 g/kg	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 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 dello iodosulfuron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte dello iodosulfuron e dei suoi metaboliti se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — rivolgere particolare attenzione alla protezione delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
67	Dimethenamid-p N. CAS 163515-14-8 N. CIPAC 638	S-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metossi-1-metiletil)-acetamide	890 g/kg (valore preliminare basato su un impianto pilota)	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 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 dimethenamid-p, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri: — devono rivolgere particolare attenzione al potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte dei metaboliti del dimethenamid-p se la sostanza attiva è applicata in regioni con suoli e/o caratteristiche climatiche vulnerabili, — rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici e in particolare delle piante acquatiche. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
68	Picoxystrobin N. CAS 117428-22-5 N. CIPAC 628	Metil (E)-3-metossi-2-{2-[6-(trifluorometil)-2-piridilossimetil]fenil} acrilato	950 g/kg (valore preliminare basato su un impianto pilota)	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 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 del picoxystrobin, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. 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 alla protezione degli organismi del terreno, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli ecosistemi acquatici. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
69	Fostiazate N. CAS 98886-44-3 N. CIPAC 585	(RS)-S-sec-butyl O-etil 2-oxo-1,3-tiazolidin-3-ilfosfonotioato	930 g/kg	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come nematocida. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del fostiazate, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. In tale valutazione globale gli Stati membri:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						— 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 uccelli e dei mammiferi selvatici, in particolare se la sostanza viene applicata durante il periodo della nidificazione, — devono rivolgere particolare attenzione alla protezione degli organismi del terreno non bersaglio. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi. Al fine di limitare il rischio potenziale per i piccoli uccelli, le autorizzazioni dei prodotti devono esigere un livello assai elevato di incorporazione dei granuli nel suolo. Gli Stati membri informano la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, sulla specificazione della sostanza tecnica quale viene fabbricata commercialmente.
70	Siltiofam N. CAS 175217-20-6 N. CIPAC 635	N-allil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofene-3-carbossammide	950 g/kg	Il 1° gennaio 2004	Il 31 dicembre 2013	Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida. Le utilizzazioni diverse dalle colture commestibili non sono al momento adeguatamente suffragate. A sostegno delle autorizzazioni per le suddette utilizzazioni dovranno essere prodotti o presentati agli Stati membri dati ed informazioni a dimostrazione della loro accettabilità per i consumatori, per gli operatori e per l'ambiente. Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del siltiofam, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 4 luglio 2003. Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Ove necessario occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.

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