

# DIRETTIVE

## 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 <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 2002/81/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>.
- (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 <sup>(5)</sup>.
- (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 <sup>(6)</sup>.
- (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 <sup>(7)</sup>.
- (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 <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.  
<sup>(2)</sup> GU L 276 del 12.10.2002, pag. 28.  
<sup>(3)</sup> GU L 317 del 26.11.1998, pag. 47.  
<sup>(4)</sup> GU L 87 del 31.3.1999, pag. 15.  
<sup>(5)</sup> GU L 239 del 30.8.1997, pag. 48.  
<sup>(6)</sup> GU L 230 del 12.9.2000, pag. 14.  
<sup>(7)</sup> GU L 176 del 20.6.1998, pag. 34.  
<sup>(8)</sup> GU L 155 del 28.6.2000, pag. 62.

- (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 <sup>(9)</sup> 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 <sup>(10)</sup> 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.

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).