

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2005/57/CE DELLA COMMISSIONE

del 21 settembre 2005

recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi le sostanze attive MCPA e MCPB

(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 regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni di attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva del Consiglio 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽²⁾, fissa un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. In tale elenco figurano le sostanze MCPA e MCPB.
- (2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle prescrizioni del regolamento (CEE) n. 3600/92 per quanto concerne gli impieghi proposti dai richiedenti. Con il regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa lo Stato membro relatore per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 ⁽³⁾, l'Italia è stata designata Stato membro relatore. Il 5 aprile 2001 e il 19 dicembre 2001 l'Italia ha presentato alla Commissione i relativi rapporti di valutazione e le raccomandazioni in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (3) I rapporti 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. Gli esami si sono conclusi il 15 aprile 2005 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti le sostanze MCPA e MCPB.
- (4) Dal riesame delle sostanze MCPA e MCPB non sono emerse questioni irrisolte da deferire al comitato scienti-

fico sulle piante o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESAs), che ha assunto il ruolo di quest'ultimo.

- (5) Sulla scorta dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze MCPA o MCPB soddisfino in generale 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 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 prescrizioni di tale direttiva.
- (6) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione.
- (7) Fermi restando gli obblighi sanciti dalla direttiva 91/414 come conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione, affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti le sostanze MCPA o MCPB in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, segnatamente dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri devono modificare o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni conformi alle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga alla scadenza indicata, 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) Le esperienze acquisite con le precedenti iscrizioni all'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate ai sensi del regolamento (CEE) n. 3600/92 hanno mostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi di chi detiene 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 l'accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla stessa direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia nessun nuovo obbligo agli Stati membri o ai detentori di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che emendano l'allegato I.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽²⁾ 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. 10).

⁽³⁾ GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2230/95 (GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1).