

DIRETTIVA 2008/127/CE DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2008

recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive

(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⁾, e in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (CE) nn. 1112/2002 ⁽²⁾ e 2229/2004 ⁽³⁾ della Commissione fissano le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende le sostanze attive incluse nell'allegato della presente direttiva.
- (2) Con il regolamento (CE) n. 1095/2007 ⁽⁴⁾ è stato inserito nel regolamento (CE) n. 2229/2004 il nuovo articolo 24 *ter*, che, senza parere scientifico dettagliato dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), consente di includere nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE le sostanze attive per le quali esista la ragionevole certezza che non avranno alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale, sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente.
- (3) La Commissione ha esaminato, ai sensi dell'articolo 24 *bis* del regolamento (CE) n. 2229/2004, gli effetti sulla salute umana e animale, sulle acque sotterranee e sull'ambiente di una serie di usi proposti dai notificatori per le sostanze attive di cui all'allegato della presente direttiva e ha concluso che tali sostanze attive rispondono ai requisiti dell'articolo 24 *ter* del regolamento (CE) n. 2229/2004.
- (4) A norma dell'articolo 25, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 2229/2004, la Commissione ha sottoposto al

comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali i progetti di rapporto sulle sostanze attive di cui all'allegato della presente direttiva. Gli Stati membri e la Commissione hanno riesaminato i rapporti in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, adottandoli, in data 28 ottobre 2008, sotto forma di relazioni di riesame della Commissione. A norma dell'articolo 25 *bis* del regolamento (CE) n. 2229/2004 la Commissione deve chiedere all'EFSA di esprimere entro e non oltre il 31 dicembre 2010 il suo parere sui progetti di rapporto.

- (5) Dai vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive di cui all'allegato della presente direttiva soddisfino, in generale, i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 91/414/CEE, in particolare riguardo agli impieghi descritti e analizzati nella relazione di riesame della Commissione. È dunque opportuno includere nell'allegato I di tale direttiva le sostanze attive di cui all'allegato della presente direttiva, per garantire che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze attive possano essere rilasciate secondo le norme di tale direttiva.
- (6) È necessario 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 ai nuovi obblighi derivanti dall'iscrizione.
- (7) Fatti salvi gli obblighi fissati dalla direttiva 91/414/CEE derivanti dall'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi a partire dall'iscrizione perché possano rivedere le autorizzazioni vigenti dei prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive di cui all'allegato in modo da garantire il rispetto della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle pertinenti condizioni di cui all'allegato I. Gli Stati membri devono modificare, sostituire o revocare, a seconda dei casi, le autorizzazioni vigenti, in conformità delle disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.⁽³⁾ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.⁽⁴⁾ GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19.