

**DIRETTIVA 2006/16/CE DELLA COMMISSIONE****del 7 febbraio 2006****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva oxamil****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

2005 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per l'oxamil.

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>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 703/2001 <sup>(3)</sup> stabiliscono le modalità d'attuazione della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende l'oxamil.

(2) Gli effetti dell'oxamil sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 703/2001 per diversi impieghi proposti dal notificante. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) i pertinenti rapporti di valutazione e le raccomandazioni, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 451/2000. Per l'oxamil lo Stato membro relatore era l'Irlanda e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 25 agosto 2003.

(3) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA in seno al gruppo di lavoro «valutazione» e presentato alla Commissione il 14 gennaio 2005 sotto forma di rapporto scientifico dell'EFSA per l'oxamil <sup>(4)</sup>. Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed ultimato il 15 luglio

(4) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti oxamil possano ottemperare in linea di massima alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere l'oxamil nell'allegato I affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni di tale direttiva.

(5) Fatte salve queste conclusioni, occorre ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1 della direttiva 91/414/CE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. È pertanto opportuno richiedere che l'oxamil sia sottoposto ad ulteriori esami al fine di confermare la valutazione del rischio per alcuni aspetti e che tali studi siano presentati dal notificante.

(6) Le esperienze acquisite con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione <sup>(5)</sup> hanno dimostrato 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 di avere accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che modificano l'allegato I.

(7) 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 ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/6/CE (GU L 12 del 18.1.2006, pag. 21).

<sup>(2)</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1044/2003 (GU L 151 del 19.6.2003, pag. 32).

<sup>(3)</sup> GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.

<sup>(4)</sup> *Rapporto scientifico EFSA (2005) 26, 1-78, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Oxamil (ultimato il 14 gennaio 2005).*

<sup>(5)</sup> 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. 27).

- (8) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE 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 i prodotti fitosanitari contenenti oxamil in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri dovrebbero modificare o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni conformi alle disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine di cui sopra, 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.
- (9) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.
- (10) I provvedimenti di cui alla 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 gennaio 2007 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2007.

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. A norma della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, se del caso, modificano o ritirano le autorizzazioni esistenti per

prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva l'oxamil entro il 31 gennaio 2007.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda l'oxamil, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente oxamil come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 luglio 2006, è 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 alle prescrizioni dell'allegato III della suddetta direttiva e tenendo conto della parte B dell'iscrizione nell'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda l'oxamil. In base a tale valutazione 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.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente oxamil come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 luglio 2010; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente oxamil come una di più sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 luglio 2010 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° agosto 2006.

#### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 7 febbraio 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO  
Sostanze da inserire in fondo alla tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

N.	Nome comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«117	Oxamil CAS n. 23135-22-0 CIPAC n. 342	N-metilcarbammati di N,N'-dimetilcarbammoil(metiltilio)-metilenammina	970 g/kg	1° agosto 2006	31 luglio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come nematocida e insetticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'oxamil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 luglio 2005. In tale valutazione globale,</p> <p>— gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di volatili, mammiferi, lombrichi, organismi acquatici, acque superficiali e acque sotterranee in situazioni vulnerabili.</p> <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di attenuazione dei rischi.</p> <p>— Gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, provvedimenti di protezione.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono che vengano presentati ulteriori studi al fine di confermare la valutazione del rischio per quanto riguarda la contaminazione delle acque sotterranee in terreni acidi e per volatili, mammiferi e lombrichi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali l'oxamil è stato iscritto nel presente allegato forniscano tali studi alla Commissione entro 2 anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.»</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.