



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 25.5.2009  
COM(2009) 242 definitivo

Proposta di

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva  
tetraconazolo**

## RELAZIONE

La direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari istituisce un quadro armonizzato in materia di autorizzazione e immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Le sostanze attive da utilizzare quali prodotti fitosanitari vengono valutate e autorizzate a livello comunitario e iscritte nell'allegato I della direttiva. I singoli prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive sono valutati e autorizzati dagli Stati membri in base a norme armonizzate.

L'articolo 5 della direttiva prevede l'iscrizione nell'allegato I delle sostanze attive se, in base alle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, si può dimostrare che soddisfino in linea di massima le prescrizioni di sicurezza per la salute umana e per l'ambiente.

L'allegato progetto di proposta di direttiva del Consiglio concerne l'iscrizione della sostanza attiva tetraconazolo nell'elenco positivo (allegato I) della direttiva 91/414/CEE del Consiglio.

Tale sostanza rientra nella terza fase del programma di lavoro della direttiva 91/414/CEE. Le modalità attuative della terza fase del programma di riesame sono stabilite dal regolamento (CE) n. 1490/2002. Tale regolamento definisce un elenco delle sostanze attive da valutare ai fini di un'eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e fissa termini rigorosi per tutti i soggetti che partecipano alla valutazione e alla gestione dei rischi, ovvero lo Stato membro relatore, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e la Commissione.

I dati presentati dall'industria sono stati inizialmente valutati dallo Stato membro relatore, nel caso specifico l'Italia, che ha redatto un progetto di rapporto di valutazione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha disposto l'esame della valutazione iniziale attraverso un processo inter pares e in data 31 luglio 2008 ha presentato alla Commissione le conclusioni relative alla valutazione dei rischi del tetraconazolo.

Il progetto di direttiva relativa all'iscrizione di tale sostanza è stato presentato il 26 febbraio 2009 al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e in tale sede:

- 21 Stati membri hanno votato a favore (252 voti)
- 5 Stati membri hanno votato contro (66 voti)
- 1 Stato membro si è astenuto (27 voti).

Il comitato non ha espresso alcun parere. Di conseguenza la Commissione, a norma dell'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE e dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, è tenuta a presentare al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio dispone di un termine di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata.

La proposta di direttiva non è soggetta al diritto di controllo del Parlamento europeo (articolo 8 della decisione 1999/468/CE del Consiglio).

Proposta di

## DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva tetraconazolo**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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 (CE) nn. 451/2000<sup>2</sup> e 1490/2002<sup>3</sup> della Commissione fissano le modalità attuative della terza 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 il tetraconazolo.
- (2) Gli effetti del tetraconazolo sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dei regolamenti (CE) nn. 451/2000 e 1490/2002 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 rapporti di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per il tetraconazolo lo Stato membro relatore era l'Italia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 15 luglio 2005.
- (3) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentato alla Commissione il 31 luglio 2008 come rapporto scientifico dell'EFSA sul tetraconazolo<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 approvato il 26 febbraio 2009 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al tetraconazolo.
- (4) Sulla base delle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti tetraconazolo possano soddisfare in linea di massima le prescrizioni di cui

---

<sup>1</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>2</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

<sup>3</sup> GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

<sup>4</sup> Rapporto scientifico EFSA (2008) 152, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tetraconazole* (conclusioni adottate il 31 luglio 2008).

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 il tetraconazolo 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 della citata direttiva.

- (5) Fatte salve tali conclusioni, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a determinate condizioni. Per quanto riguarda il tetraconazolo è quindi opportuno che il notificante fornisca ulteriori informazioni su una valutazione più specifica dei rischi per i consumatori, sulle specifiche ecotossicologiche, sul destino e il comportamento dei metaboliti potenziali in tutti i comparti pertinenti, su una valutazione più specifica dei rischi di tali metaboliti per i volatili, i mammiferi, gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio e sui possibili effetti nocivi sul sistema endocrino di volatili, mammiferi e pesci.
- (6) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva 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 stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'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 dei prodotti fitosanitari contenenti tetraconazolo in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni dell'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le 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.
- (8) L'esperienza acquisita 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, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari<sup>5</sup> ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive adottate finora che modificano l'allegato I.

---

<sup>5</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

- (9) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.
- (10) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente,

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 2010 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° luglio 2010.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri contengono un riferimento alla presente direttiva o ne sono corredate all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

#### *Articolo 3*

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2010 e autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il tetraconazolo.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il tetraconazolo, 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 posseda 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 il tetraconazolo come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 dicembre 2009 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è oggetto di un 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 tenuto conto della parte B dell'iscrizione relativa al tetraconazolo nell'allegato I della suddetta direttiva. In base a tale riesame gli Stati membri stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Una volta assicurato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente tetraconazolo come unica sostanza attiva, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente il tetraconazolo come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014 ovvero entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o 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° gennaio 2010.

#### *Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio  
Il Presidente*

## ALLEGATO

Voce da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

"

Nu- mero	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>6</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscr- zione	Disposizioni specifiche
	Tetraconazolo N. CAS 112281-77-3 N. CIPAC 726	<i>(RS)-2-(2,4- diclorofenil)-3-(1H- 1,2,4-triazol-1-il)- propil-1,1,2,2- tetrafluoroetil etere</i>	≥ 950 g/kg (miscela racemica)  Impurità: toluene: Non più di 13g/kg	1° gennaio 2010	31 dicembre 2019	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida nelle colture a campo aperto con un livello massimo di 0,100 kg/ha ogni tre anni sullo stesso campo. Non sono autorizzati gli impieghi in mele e uve.  PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tetraconazolo, in particolare le relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 26 febbraio 2009.  Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: <ul style="list-style-type: none"><li>- alla protezione degli organismi acquatici e delle piante non bersaglio; in relazione ai rischi accertati si applicano, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone cuscinetto;</li><li>- alla protezione delle acque freatiche quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche.</li></ul>

<sup>6</sup> Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.

Nu- mero	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>6</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscr- zione	Disposizioni specifiche
						<p>Gli Stati membri in questione devono richiedere:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ulteriori informazioni su una valutazione più specifica dei rischi per i consumatori;</li> <li>- ulteriori informazioni sulle specifiche ecotossicologiche;</li> <li>- ulteriori informazioni sul destino e il comportamento dei metaboliti potenziali in tutti i comparti pertinenti;</li> <li>- una valutazione più specifica dei rischi di tali metaboliti per i volatili, i mammiferi, gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio;</li> <li>- ulteriori informazioni sui possibili effetti nocivi sul sistema endocrino di volatili, mammiferi e pesci.</li> </ul> <p>Essi garantiscono che l'autore della notifica fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 dicembre 2011.</p>

”