

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2009/11/CE DELLA COMMISSIONE

del 18 febbraio 2009

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi le sostanze attive bensulfuron, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad**

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

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (CE) n. 451/2000 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 1490/2002 della Commissione <sup>(3)</sup> fissano le modalità d'attuazione 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 di una loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. L'elenco comprende il bensulfuron, il 5-nitroguaiacolato di sodio, l'o-nitrofenolato di sodio, il p-nitrofenolato di sodio e il tebufenpirad.
- (2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità dei regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 1490/2002 per diversi impieghi proposti dagli autori delle notifiche. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per il bensulfuron lo Stato membro relatore era l'Italia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate

l'11 settembre 2006. Per il 5-nitroguaiacolato di sodio, l'o-nitrofenolato di sodio e il p-nitrofenolato di sodio, lo Stato membro relatore era la Grecia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 7 dicembre 2005. Per il tebufenpirad lo Stato membro relatore era la Germania e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 12 marzo 2007.

- (3) Le relazioni di valutazione sono state sottoposte all'esame di esperti dagli Stati membri e dall'EFSA e presentate alla Commissione il 26 settembre 2008 per il bensulfuron, il 30 settembre 2008 per il 5-nitroguaiacolato di sodio, l'o-nitrofenolato di sodio e il p-nitrofenolato di sodio e il 23 ottobre 2008 per il tebufenpirad come rapporti scientifici dell'EFSA <sup>(4)</sup>. Questi rapporti sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e finalizzati in forma di rapporti di riesame della Commissione il 2 dicembre 2008 per il 5-nitroguaiacolato di sodio, l'o-nitrofenolato di sodio, il p-nitrofenolato di sodio e il tebufenpirad e l'8 dicembre 2008 per il bensulfuron.
- (4) In base ai vari esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti bensulfuron, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad si possono ritenere, in generale, conformi ai requisiti di cui 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 perciò opportuno includere tali sostanze attive nell'allegato I, affinché tutti gli Stati membri possano rilasciare ai sensi della suddetta direttiva le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari che le contengono.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 178, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bensulfuron (finalizzato il 26 settembre 2008).  
EFSA Scientific Report (2008) 191, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sodium (5-nitroguaiacolate, o-nitrophenolate, p-nitrophenolate) (finalizzato il 30 settembre 2008).  
EFSA Scientific Report (2008) 192, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebufenpyrad (finalizzato il 23 ottobre 2008).

<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.

- (5) Fatta salva questa conclusione, 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. Pertanto, al notificante deve essere chiesto di fornire ulteriori informazioni sulla specifica chimica, informazioni sulla via e il tasso di degradazione del bensulfuron in condizioni aerobiche di suolo inondato e informazioni relative alla pertinenza dei metaboliti per la valutazione dei rischi per il consumatore. Inoltre è opportuno che siano effettuati ulteriori esami per il 5-nitroguaiacolato di sodio, l'o-nitrofenolato di sodio e il p-nitrofenolato di sodio per confermare la valutazione dei rischi per le acque freatiche, e che tali studi siano presentati dal notificante. Infine, per quanto riguarda il tebufenpirad, è opportuno che il notificante fornisca informazioni che confermino l'assenza di impurità rilevanti e altre informazioni circa il rischio per gli uccelli insettivori.
- (6) Prima di includere una sostanza attiva nell'allegato I, è opportuno che trascorra un lasso di tempo ragionevole per dar modo agli Stati membri e alle parti interessate di conformarsi alle nuove prescrizioni che da tale inclusione derivano.
- (7) Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE in conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, gli Stati membri devono disporre di sei mesi di tempo dalla data dell'iscrizione per rivedere le vigenti autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti bensulfuron, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad per garantire il rispetto delle disposizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle condizioni pertinenti indicate nell'allegato I. Gli Stati membri devono modificare, sostituire o revocare, a seconda dei casi, le autorizzazioni vigenti, in conformità della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto, deve essere previsto un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo di cui all'allegato III per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni suo impiego previsto, secondo i principi uniformi enunciati nella 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 <sup>(1)</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, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione possa accedere a un fascicolo conforme alle

prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tuttavia, tale chiarimento non impone nuovi obblighi agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate per modificare l'allegato I.

- (9) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.
- (10) Le misure previste dalla 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 indicato nell'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 30 aprile 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° maggio 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, se necessario, modificano o revocano le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanze attive bensulfuron, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad entro il 30 aprile 2010.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni indicate nell'allegato I della direttiva suddetta relativamente a bensulfuron, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere a un fascicolo che soddisfi le prescrizioni dell'allegato II della direttiva suddetta, in conformità delle condizioni dell'articolo 13 della stessa direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

2. In deroga al paragrafo 1, per ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente bensulfuron, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad come uniche sostanze attive o come sostanze attive combinate ad altre, iscritte entro il 31 ottobre 2009 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri procedono a una nuova valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI di tale direttiva, in base a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III di tale direttiva e tenendo conto della parte B delle voci dell'allegato I di tale direttiva relative a bensulfuron, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia conforme 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 prodotti contenenti bensulfuron, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad come unica sostanza attiva, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2014; o

b) nel caso di prodotti contenenti bensulfuron, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad come sostanza attiva in combinazione con altre, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2014 o entro il termine, se successivo a tale data, fissato per detta modifica o revoca nella direttiva o nelle 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° novembre 2009.

#### *Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 18 febbraio 2009.

*Per la Commissione*

Androulla VASSILIOU

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

Alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono aggiunte le seguenti voci:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
«276	Bensulfuron CAS N. 83055-99-6 CIPAC N. 502.201	<i>α</i> -[4,6-dimethoxyppyrimidin-2-ylcarbonyl]sulfamoyl]- <i>o</i> -toluic acid (bensulfuron) <i>methyl α</i> -[4,6-dimethoxyppyrimidin-2-ylcarbonyl]sulfamoyl]- <i>o</i> -toluate (bensulfuron-methyl)	≥ 975 g/kg	1° novembre 2009	31 ottobre 2019	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bensulfuron, in particolare delle sue appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'8 dicembre 2008.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protezione degli organismi acquatici; in relazione ai rischi accertati, si applicano, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone cuscinetto,</li> <li>— la protezione delle acque freatiche, quando la sostanza attiva è applicata in zone sensibili per le condizioni del suolo e/o le caratteristiche climatiche.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il notificante trasmetta alla Commissione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ulteriori studi sulla specifica,</li> <li>— ulteriori informazioni concernenti la via e il tasso di degradazione del bensulfuron-metile in condizioni aerobiche di suolo inondato,</li> <li>— informazioni concernenti la pertinenza dei metaboliti per la valutazione dei rischi per i consumatori.</li> </ul> <p>Essi provvedono affinché i notificanti trasmettano tali studi alla Commissione entro il 31 ottobre 2011.</p>

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
277	5-nitroguaiacolato di sodio CAS N. 67233-85-6 CIPAC N. non assegnato	<i>Sodium 2-methoxy-5-nitrophenolate</i>	≥ 980 g/kg	1° novembre 2009	31 ottobre 2019	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come fitoregolatore.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame su 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio e p-nitrofenolato di sodio, in particolare delle sue appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 2 dicembre 2008.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la specificazione della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente deve essere confermata e suffragata da adeguati dati analitici; il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato in relazione alla specificazione della sostanza tecnica,</li> <li>— la tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione,</li> <li>— la protezione delle acque freatiche, quando la sostanza attiva è applicata in zone sensibili per le condizioni del suolo e/o le caratteristiche climatiche. Le condizioni di autorizzazione comprendono, se opportuno, misure di riduzione del rischio.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi sul rischio per le acque freatiche. Essi provvedono affinché i notificanti trasmittano tali studi alla Commissione entro il 31 ottobre 2011.</p>

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
278	o-nitrofenolato di sodio CAS N. 824-39-5 CIPAC N. non assegnato	Sodium 2-nitrophenolate; sodium o-nitrophenolate	≥ 980 g/kg <i>Le seguenti impurità presentano un rischio tossicologico:</i> <i>fenolo</i> <i>tenore massimo:</i> <i>0,1 g/kg</i> <i>2,4 dinitrofenolo</i> <i>tenore massimo:</i> <i>0,14 g/kg</i> <i>2,6 dinitrofenolo</i> <i>tenore massimo:</i> <i>0,32 g/kg</i>	1° novembre 2009	31 ottobre 2019	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come fitoregolatore.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame su 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio e p-nitrofenolato di sodio, in particolare delle sue appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 2 dicembre 2008.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la specificazione della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente deve essere confermata e suffragata da adeguati dati analitici; il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato in relazione alla specificazione della sostanza tecnica,</li> <li>— la tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione,</li> <li>— la protezione delle acque freatiche, quando la sostanza attiva è applicata in zone sensibili per le condizioni del suolo e/o le caratteristiche climatiche. Le condizioni di autorizzazione comprendono, se opportuno, misure di riduzione del rischio.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi sul rischio per le acque freatiche. Essi provvedono affinché i notificanti tramettano tali studi alla Commissione entro il 31 ottobre 2011.</p>

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
279	p-nitrofenolato di sodio CAS N. 824-78-2 CIPAC N. non assegnato	Sodium 4-nitrophenolate; sodium p-nitrophenolate	≥ 998 g/kg <i>Le seguenti impurità presentano un rischio tossicologico:</i> fenolo <i>tenore massimo:</i> 0,1 g/kg 2,4 dinitrofenolo <i>tenore massimo:</i> 0,07 g/kg 2,6 dinitrofenolo <i>tenore massimo:</i> 0,09 g/kg	1° novembre 2009	31 ottobre 2019	PARTE A Può essere autorizzato solo l'uso come fitoregolatore.  PARTE B  Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame su 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio e p-nitrofenolato di sodio, in particolare delle sue appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 2 dicembre 2008.  In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti elementi:  — la specificazione della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente deve essere confermata e suffragata da adeguati dati analitici; il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato in relazione alla specificazione della sostanza tecnica,  — la tutela della sicurezza degli operatori. Le condizioni d'uso autorizzate devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione,  — la protezione delle acque freatiche, quando la sostanza attiva è applicata in zone sensibili per le condizioni del suolo e/o le caratteristiche climatiche. Le condizioni di autorizzazione comprendono, se opportuno, misure di riduzione del rischio.  Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di altri studi sul rischio per le acque freatiche. Essi provvedono affinché i notificanti trasmittano tali studi alla Commissione entro il 31 ottobre 2011.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
280	Tebufenpirad CAS N. 119168-77-3 CIPAC N. 725	N-(4- <i>tert</i> -butylbenzyl)-4-chloro-3-ethyl-1-methylpyrazole-5-carboxamide	≥ 980 g/kg	1° novembre 2009	31 ottobre 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come acaricida o insetticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nel valutare le domande di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti tebufenpirad in formulazioni diverse dai sacchi solubili in acqua, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e provvedono affinché tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tebufenpirad, in particolare delle sue appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 2 dicembre 2008.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti elementi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la sicurezza degli operatori e dei lavoratori; gli Stati membri provvedono affinché le condizioni d'uso prescrivano l'impiego di adeguate attrezzature di protezione personale,</li> <li>— la protezione degli organismi acquatici; gli Stati membri provvedono affinché le condizioni di autorizzazione comprendano, ove opportuno, misure di riduzione del rischio, come zone cuscinetto,</li> <li>— la protezione degli uccelli insettivori; gli Stati membri provvedono affinché le condizioni di autorizzazione comprendano, ove opportuno, misure di riduzione del rischio.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il notificante trasmetta alla Commissione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ulteriori informazioni confermant l'assenza di impurità rilevanti,</li> <li>— ulteriori informazioni circa i rischi per gli uccelli insettivori.</li> </ul> <p>Gli Stati membri provvedono affinché il notificante trasmetta tali informazioni entro il 31 ottobre 2011.»</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono contenuti nei rapporti di riesame.