

DIRETTIVA 2009/154/CE DELLA COMMISSIONE**del 30 novembre 2009****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ai fini dell'inserimento della sostanza attiva ciflufenamid****(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) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 17 marzo 2003 il Regno Unito ha ricevuto dalla Nisso Chemical Europe GmbH la richiesta di iscrizione della sostanza attiva ciflufenamid nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con decisione 2003/636/CE della Commissione ⁽²⁾ il fascicolo è stato dichiarato completo, ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (2) Gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente di tale sostanza attiva sono stati valutati in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di rapporto di valutazione il 30 gennaio 2006.
- (3) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentato alla Commissione l'8 aprile 2009 sotto forma di rapporto scientifico dell'EFSA sul ciflufenamid ⁽³⁾. 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 2 ottobre 2009 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul ciflufenamid.
- (4) Sulla base dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti ciflufenamid soddisfino in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il ciflufenamid nell'allegato I della citata direttiva, 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) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, derivanti dall'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, è opportuno concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione per la revisione delle autorizzazioni provvisorie in corso di validità dei prodotti fitosanitari contenenti ciflufenamid, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni pertinenti figuranti nell'allegato I. Gli Stati membri devono convertire le autorizzazioni provvisorie in corso di validità in autorizzazioni a pieno titolo, modificarle o revocarle in conformità delle disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al suddetto termine occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario per ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

(6) La direttiva 91/414/CEE va quindi modificata di conseguenza.

(7) Le misure 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 settembre 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 tabella di corrispondenza tra le disposizioni e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° ottobre 2010.

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.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 221 del 4.9.2003, pag. 42.

⁽³⁾ Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufenamid. EFSA Scientific Report (2009) 258, pag. 1-99.

Articolo 3

1. In conformità della direttiva 91/414/CEE, entro il 30 settembre 2010 gli Stati membri modificano o ritirano, qualora necessario, le autorizzazioni in corso di validità per i prodotti fitosanitari contenenti ciflufenamid come sostanza attiva. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il ciflufenamid, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa a tale sostanza attiva; inoltre, essi verificano che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13, paragrafo 2, della medesima.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente ciflufenamid come unica sostanza attiva o in combinazione con altre iscritte entro il 31 marzo 2010 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 della voce relativa al ciflufenamid 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.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente ciflufenamid come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2011; ovvero
- b) nel caso di prodotti contenenti ciflufenamid come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 settembre 2011 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 all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° aprile 2010.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

ALLEGATO

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

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«302	Ciflufenamid N. CAS: 180409-60-3 N. CIPAC: 759	(Z)-N-[α-(ciclopropilmetossimino) – 2,3-difluoro-6-(trifluorometil)benzil]- 2-fenilacetammide	> 980 g/kg	1° aprile 2010	31 marzo 2020	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul ciflufenamid, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 2 ottobre 2009.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili.</p> <p>Le condizioni d'autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono forniti nel rapporto di riesame.