

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/1/UE DELLA COMMISSIONE

del 3 gennaio 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della 6-benziladenina come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/941/CE

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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) I regolamenti della Commissione (CE) n. 1112/2002 ⁽²⁾ e (CE) n. 2229/2004 ⁽³⁾ stabiliscono le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e istituiscono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Detto elenco comprende la 6-benziladenina.
- (2) Conformemente a quanto disposto dall'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004 il notificante ha rinunciato a sostenere l'iscrizione di tale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione. La non iscrizione della 6-benziladenina è stata quindi disposta con la decisione 2008/941/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze ⁽⁴⁾.
- (3) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda chiedendo l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I ⁽⁵⁾.

- (4) La domanda è stata presentata al Regno Unito, che era stato designato Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 2229/2004. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/941/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) Il Regno Unito ha valutato gli ulteriori dati presentati dal richiedente e ha elaborato una relazione supplementare che ha provveduto a inviare, in data 27 novembre 2009, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente perché formulassero le loro osservazioni, che essa ha poi trasmesso alla Commissione. In conformità all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla 6-benziladenina in data 27 agosto 2010 ⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e il riesame si è concluso il 23 novembre 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sulla 6-benziladenina.
- (6) Sulla base dei vari esami effettuati è lecito ipotizzare che i prodotti fitosanitari contenenti 6-benziladenina soddisfino, in generale, le prescrizioni 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 specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere la 6-benziladenina nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere rilasciate conformemente alle disposizioni di tale direttiva.

⁽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 335 del 13.12.2008, pag. 91.

⁽⁵⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 6-benzyladenine. (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva 6-benziladenina). *EFSA Journal* 2010; 8(10):1716. [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1716. Disponibili on line sul sito: www.efsa.europa.eu

- (7) 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.
- (8) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE a seguito 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 dei prodotti fitosanitari contenenti 6-benziladenina in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni di cui all'allegato I. È necessario 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 di cui sopra, 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, secondo i principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (9) 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 ⁽¹⁾ 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 è perciò necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della suddetta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni nuovi obblighi rispetto a quelli già previsti dalle direttive adottate finora che modificano l'allegato I.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (11) La decisione 2008/941/CE prevede la non iscrizione della 6-benziladenina e la revoca entro il 31 dicembre 2011 delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza. È necessario sopprimere la voce riguardante la 6-benziladenina nell'allegato di tale decisione.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2008/941/CE.
- (13) 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

È soppressa la voce relativa alla 6-benziladenina nell'allegato della decisione 2008/941/CE.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 novembre 2011, 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° dicembre 2011.

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 4

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 30 novembre 2011 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva la 6-benziladenina.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda la 6-benziladenina, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione e verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della citata direttiva, secondo le condizioni di cui all'articolo 13 della stessa direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente la 6-benziladenina come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 maggio 2011 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 alla 6-benziladenina nell'allegato I della stessa direttiva. In base a tale valutazione, gli Stati membri stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) e e), della direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

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

- a) nel caso di un prodotto contenente la 6-benziladenina come unica sostanza attiva modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente la 6-benziladenina come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 o entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 5

La presente direttiva entra in vigore il 1° giugno 2011.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 gennaio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Voce da aggiungere alla fine della 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
«322	6-benziladenina Numero CAS: 1214-39-7 Numero CIPAC: 829	<i>N⁶-benziladenina</i>	≥ 973 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla 6-benziladenina, 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 23 novembre 2010.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici. Se necessario devono essere adottate misure di riduzione del rischio, come le zone cuscinetto.»</p>

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