

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/2/UE DELLA COMMISSIONE

del 7 gennaio 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere il miclobutanil come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/934/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. 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002 ⁽³⁾ stabiliscono 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 miclobutanil.
- (2) In conformità dell'articolo 11 *sexies* del regolamento (CE) n. 1490/2002, il notificante ha rinunciato a sostenere l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione. Di conseguenza, è stata adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze ⁽⁴⁾, che prevede la non iscrizione del miclobutanil.
- (3) In conformità dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (in appresso «il richiedente») ha presentato una nuova domanda di 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 Belgio, designato Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 451/2000. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli utilizzi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/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 Belgio ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Tale relazione è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 22 ottobre 2009. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente perché questi inviassero le loro osservazioni, che sono state in seguito trasmesse alla Commissione. In conformità dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione la sua conclusione sul miclobutanil ⁽⁶⁾ l'11 luglio 2010. 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 approvati il 23 novembre 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul miclobutanil.
- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti miclobutanil possono essere considerati conformi, in generale, alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli utilizzi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il miclobutanil 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 detta direttiva.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

⁽³⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.

⁽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 myclobutanil* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva miclobutanil). *EFSA Journal* 2010 8(10) 1682 [83pp]. doi: 10.2903/jefsa.2010.1682 Disponibile on line: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (7) Fatta salva questa conclusione, occorre 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 soggetta a condizioni. È quindi opportuno richiedere che il richiedente presenti ulteriori informazioni sui residui del miclobutanil e dei suoi metaboliti nei successivi periodi vegetativi nonché informazioni che confermino che i dati disponibili sui residui comprendono tutti gli elementi della definizione di residuo.
- (8) È necessario prevedere un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione.
- (9) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE a seguito dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, occorre concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti miclobutanil, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle pertinenti condizioni indicate nell'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modificchino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine sopraindicato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del dossier completo previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo utilizzo previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (10) 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 emergere difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso ad un dossier conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive che modificano l'allegato I finora adottate.
- (11) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione del miclobutanil e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti

fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la riga riguardante il miclobutanil nell'allegato di detta decisione.

- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (14) 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 in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La riga riguardante il miclobutanil nell'allegato della decisione 2008/934/CE è soppressa.

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 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 modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti miclobutanil come sostanza attiva entro il 30 novembre 2011.

Entro tale data gli Stati membri verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il miclobutanil, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere a un dossier conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della stessa direttiva.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente miclobutanil come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 maggio 2011, 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 dossier conforme alle prescrizioni dell'allegato III di detta direttiva e tenendo conto della parte B della voce relativa al miclobutanil figurante nell'allegato I di detta direttiva. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è 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 un prodotto contenente miclobutanil come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente miclobutanil come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario,

l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 o entro il termine, se successivo, 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 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 7 gennaio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce seguente va aggiunta alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
« 324	<p>Miclobutanil</p> <p>Numero CAS: 88671-89-0</p> <p>Numero CIPAC: 442</p>	<p><i>(RS)-2-(4-clorofenil)-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)esanonitrile</i></p>	<p>≥ 925 g/kg</p> <p>L'impurità 1-metilpirrolidina-2-one non può superare 1 g/kg nel materiale tecnico</p>	<p>1° giugno 2011</p>	<p>31 maggio 2021</p>	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo 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 miclobutanil, in particolare delle relative appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 novembre 2010.</p> <p>Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantiscono che le condizioni di utilizzo prescrivano il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale, se del caso.</p> <p>Le condizioni di utilizzo devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati esigono che siano fornite informazioni di conferma sui residui del miclobutanil e dei suoi metaboliti nei successivi periodi vegetativi e informazioni che confermino che i dati disponibili sui residui comprendono tutti gli elementi della definizione di residuo.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 gennaio 2013.»</p>

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