

DIRETTIVA 2011/5/UE DELLA COMMISSIONE

del 20 gennaio 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva imexazol e che modifica la decisione 2008/934/CE della Commissione

(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⁾ 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 l'imexazol.
- (2) In conformità dell'articolo 11 *sexies* del regolamento (CE) n. 1490/2002, il richiedente 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, l'imexazol figura nell'elenco delle sostanze da non iscrivere di cui alla 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⁾.
- (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 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 nel suo allegato I ⁽⁵⁾.
- (4) La domanda è stata presentata alla Finlandia, che era stata designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 451/2000. Il termine per la procedura accelerata è stato

rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi 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) La Finlandia ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 17 settembre 2009. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato le osservazioni ricevute alla Commissione. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione, in data 4 novembre 2010, le proprie conclusioni sull'imexazol ⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e la conclusione dell'Autorità sono stati riesaminati 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 relativa all'imexazol.
- (6) Dagli esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti imexazol possono considerarsi 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 impieghi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere l'imexazol 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.
- (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 subordinata a condizioni. È pertanto opportuno invitare il richiedente a presentare ulteriori informazioni di conferma per quanto riguarda la natura dei residui nelle piante sarciate nonché il rischio per gli uccelli e i mammiferi granivori.

⁽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 hymexazol (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva imexazol). *EFSA Journal* 2010; 8(11):1653, [63 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1653. Disponibile online: www.efsa.europa.eu

- (8) Occorre prevedere un ragionevole lasso di tempo prima dell'iscrizione di una sostanza attiva 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 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 imexazol 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. Gli Stati membri modificano, sostituiscono o revocano, se del caso, le autorizzazioni esistenti in conformità delle disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine sopraindicato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo impiego 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 presentarsi difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti per quanto concerne l'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. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto a quelli previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione dell'imexazol e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la voce relativa all'imexazol 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La voce relativa all'imexazol 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 siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

1. In conformità della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 1° dicembre 2011 le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva l'imexazol.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda l'imexazol, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione e verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva, o che possa accedervi, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente imexazol 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 di detta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa all'imexazol nell'allegato I di detta direttiva. In seguito a tale valutazione, gli Stati membri stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni dell'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

Articolo 5

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

- a) nel caso di un prodotto contenente l'imexazol come unica sostanza attiva, modificano o revocano se necessario l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

- b) nel caso di un prodotto contenente l'imexazol come una di più sostanze attive, modificano o revocano se necessario l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 o entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca nelle rispettive direttive di iscrizione della sostanza o delle sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Fatto a Bruxelles, il 20 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
«318	Imexazol Numero CAS: 10004-44-1 Numero CIPAC: 528	5-metilisossazolo-3-ol (oppure 5-metil-1,2-ossazol-3-ol)	≥ 985 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida per la confettatura del seme di barbabietole da zucchero in strutture specializzate nel trattamento delle sementi.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'imexazol, 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 tale valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di protezione, — al rischio per gli uccelli e i mammiferi granivori. <p>Le condizioni di impiego devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda la natura dei residui nelle piante sarchiate e il rischio per gli uccelli e i mammiferi granivori.</p> <p>Essi provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013.»</p>

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