

**DIRETTIVA 2011/6/UE DELLA COMMISSIONE****del 20 gennaio 2011****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva buprofezin****(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 <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 <sup>(3)</sup> della Commissione stabiliscono le modalità attuative della terza 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. Tale elenco comprendeva il buprofezin. Con la decisione 2008/771/CE della Commissione <sup>(4)</sup> è stato deciso di non includere il buprofezin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (2) 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 <sup>(5)</sup>.
- (3) La domanda è stata presentata al Regno Unito, che era stato designato Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 33/2008. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/771/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (4) Il Regno Unito ha valutato le nuove informazioni e i nuovi dati presentati dal richiedente e ha elaborato una relazione supplementare nell'agosto 2009. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 21 agosto 2009.

- (5) 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, la relazione supplementare è stata esaminata con un processo *inter pares* dagli Stati membri e dall'Autorità. L'Autorità ha quindi presentato alla Commissione le sue conclusioni sul buprofezin il 21 maggio 2010 <sup>(6)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati 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 sul buprofezin.
- (6) La relazione supplementare dello Stato membro relatore e le nuove conclusioni dell'Autorità si concentrano sugli elementi che avevano determinato la non iscrizione della sostanza, riguardanti in particolare l'impossibilità di effettuare una valutazione affidabile dell'esposizione dei consumatori a causa dell'assenza di dati che consentissero una definizione appropriata del residuo.
- (7) Le informazioni aggiuntive presentate dal richiedente hanno reso possibile la valutazione dell'esposizione dei consumatori e secondo le informazioni attualmente disponibili il rischio per i consumatori è accettabile.
- (8) Di conseguenza i dati e le informazioni supplementari forniti dal richiedente consentono di superare le preoccupazioni specifiche che hanno determinato la non iscrizione. Non sono emerse altre questioni scientifiche aperte.
- (9) Sulla base dei vari esami effettuati è lecito ritenere che i prodotti fitosanitari contenenti buprofezin 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 il buprofezin 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.

<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.<sup>(4)</sup> GU L 263 del 2.10.2008, pag. 18.<sup>(5)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.<sup>(6)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance buprofezin*. (Conclusione sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva buprofezin). EFSA Journal 2010; 8(6):1624, [77 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. Documento disponibile on line all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Fatta salva detta conclusione, occorrono ulteriori informazioni di conferma 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 quindi opportuno stabilire che il richiedente presenti ulteriori informazioni di conferma a proposito dei fattori di trasformazione e di conversione nella valutazione del rischio per i consumatori.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) 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 mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla

presente direttiva entro il 31 luglio 2011. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

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 3*

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

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

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 <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«325	Buprofezin Numero CAS: 953030-84-7 Numero CIPAC: 681	(Z)-2-tert-butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1,3,5-thiadiazinan-4-one	≥ 985 g/kg	1° febbraio 2011	31 gennaio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida.</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 buprofezin, 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 generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <p>a) alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori, vigilando affinché le condizioni d'impiego prescrivano, se del caso, l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale;</p> <p>b) all'esposizione alimentare dei consumatori ai metaboliti del buprofezin (anilina) nei prodotti alimentari trasformati;</p> <p>c) all'applicazione di un adeguato periodo di attesa per le colture a rotazione in serra;</p> <p>d) al rischio per gli organismi acquatici, vigilando affinché le condizioni d'impiego prescrivano, se del caso, idonee misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di informazioni di conferma a proposito dei fattori di trasformazione e di conversione per la valutazione del rischio per i consumatori.</p> <p>Essi provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 gennaio 2013.»</p>

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