

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/9/UE DELLA COMMISSIONE

del 1° febbraio 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere la dodina come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/934/CE della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nel suo allegato I⁽⁵⁾.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(4) La domanda è stata presentata al Portogallo, 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 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.

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:

(5) Il Portogallo 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 14 agosto 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 dietro richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla dodina in data 28 maggio 2010⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione complementare 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, in data 23 novembre 2010, inserite nel rapporto di riesame definitivo della Commissione per la dodina.

(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 delle sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende la dodina.

(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 della dodina.

(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

(6) Dalle varie valutazioni effettuate risulta che i prodotti fitosanitari contenenti dodina possono soddisfare, 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 dodina 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. Conclusione sul riesame *inter pares* della valutazione del rischio dei pesticidi riguardante la sostanza attiva dodina. EFSA Journal 2010; 8(6):1631. [54 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1631. Disponibile sul sito: www.efsa.europa.eu

- (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 esigere che il richiedente trasmetta informazioni supplementari per confermare la valutazione del rischio a lungo termine per i volatili e i mammiferi, nonché la valutazione del rischio nelle acque naturali di superficie nelle quali possano essersi potenzialmente formati metaboliti principali.
- (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) Fatti salvi 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 dodina, 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 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.
- (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 per quanto riguarda gli 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 della dodina e la revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la riga riguardante la dodina nell'allegato di detta decisione.
- (13) È pertanto opportuno 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 come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La riga riguardante la dodina 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 di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o revocano, se del caso, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti dodina 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 la dodina, 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 dodina come unica sostanza attiva o in combinazione con altre 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 dodina nell'allegato I della suddetta 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 dodina come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se del caso, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; o
- b) nel caso di un prodotto contenente dodina come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se del caso, l'auto-

rizzazione entro il 31 maggio 2015 o entro il termine, se successivo, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente della direttiva o delle 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 1° febbraio 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Voce da inserire 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
«326	Dodina Numero CAS: 2439-10-3 Numero CIPAC: 101	1-acetato di dodecilguanidinio	≥ 950 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni del rapporto di riesame della dodina, in particolare le appendici I e II, approvato 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"> a) al potenziale rischio a lungo termine per i volatili e i mammiferi; b) al rischio per gli organismi acquatici e a far sì che le condizioni di impiego impongano misure adeguate di attenuazione dei rischi; c) al rischio per le piante non bersaglio nelle zone al di fuori dei campi e a far sì che le condizioni di impiego impongano misure adeguate di attenuazione dei rischi; d) al controllo dei livelli di residui nella frutta a granella. <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la valutazione del rischio a lungo termine per i volatili e i mammiferi; b) la valutazione del rischio nelle acque naturali di superficie nelle quali possano essersi potenzialmente formati metaboliti principali. <p>Gli Stati membri interessati 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 riportati nel rapporto di riesame.