

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2011/14/UE DELLA COMMISSIONE

del 24 febbraio 2011

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ai fini dell'inserimento della sostanza attiva profoxydim**

(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) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE, il 2 aprile 1998 la Spagna ha ricevuto dalla BASF SE una domanda di iscrizione della sostanza attiva profoxydim nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con decisione 1999/43/CE <sup>(2)</sup> della Commissione è stata riconosciuta la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (2) Gli effetti sulla salute umana, animale e sull'ambiente di tale sostanza attiva sono stati valutati in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 28 marzo 2001.
- (3) Il progetto di relazione di valutazione sul profoxydim è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Tale esame si è concluso il 23 novembre 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul profoxydim.
- (4) Sulla base degli esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti profoxydim soddisfino in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, 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 profoxydim nell'allegato I della citata direttiva, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni di tale direttiva.

- (5) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, derivanti dall'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, è opportuno concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione per la revisione delle autorizzazioni provvisorie in corso di validità dei prodotti fitosanitari contenenti profoxydim, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni pertinenti figuranti nell'allegato I. Gli Stati membri devono convertire le autorizzazioni provvisorie in corso di validità in autorizzazioni a pieno titolo, modificarle o revocarle in conformità delle 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.
- (6) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (7) 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 adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2012, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tabella di corrispondenza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2012.

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.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 14 del 19.1.1999, pag. 30.

*Articolo 3*

1. In conformità della direttiva 91/414/CEE, entro il 31 gennaio 2012 gli Stati membri modificano o ritirano, qualora necessario, le autorizzazioni in corso di validità per i prodotti fitosanitari contenenti profoxydim come sostanza attiva. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il profoxydim, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa a tale sostanza attiva; inoltre, essi verificano che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13, paragrafo 2, della medesima.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente profoxydim come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte entro il 31 luglio 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 tenendo conto della parte B della voce relativa al profoxydim 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 profoxydim come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2013; oppure
- b) nel caso di prodotti contenenti profoxydim come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2013 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno inserito la sostanza o le sostanze all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

*Articolo 4*

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

*Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 24 febbraio 2011.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Voce da aggiungere alla fine della tabella nell'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
«330	Profoxydim N. CAS: 139001-49-3 N. CIPAC 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - clorofenossi) pro-possimino] butil] - 3 - idrossi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetraidro - 2 H - tiopiran - 3 - il] cicloes - 2 - enone	> 940 g/kg	1° agosto 2011	31 luglio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come erbicida sul riso.</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 profoxydim, 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 28 gennaio 2011.</p> <p>Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o delle caratteristiche climatiche;</li> <li>— il rischio a lungo termine per gli organismi non bersaglio.</li> </ul> <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.