

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/19/UE DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva tau-fluvalinato 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 (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e n. 1490/2002 ⁽³⁾ 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 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 la sostanza tau-fluvalinato.
- (2) In conformità all'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 tali sostanze ⁽⁴⁾, che prevede la non iscrizione del tau-fluvalinato.
- (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 applica-

zione 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 Danimarca, che era stata designata Stato membro relatore con il 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 Danimarca ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Tale relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 1° ottobre 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 le sue conclusioni sul tau-fluvalinato il 17 giugno 2010 ⁽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 ed adottati il 28 gennaio 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativa al tau-fluvalinato.

⁽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 tau-fluvalinato (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva tau-fluvalinato). EFSA Journal 2010; 8(7):1645. [70 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1645. Disponibile online: www.efsa.europa.eu

⁽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.

- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti tau-fluvalinato possono considerarsi conformi, in generale, alle prescrizioni dell'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 tau-fluvalinato nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere rilasciate conformemente alle disposizioni di detta 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 soggetta a condizioni. È quindi opportuno chiedere al richiedente di presentare ulteriori informazioni comprovanti i risultati della valutazione del rischio, sulla base delle conoscenze scientifiche più recenti, per quanto riguarda il rischio per gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio e i possibili effetti sull'ambiente della potenziale alterazione enantioselettiva delle matrici ambientali.
- (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 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 tau-fluvalinato, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle relative condizioni dell'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 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 riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti per quanto concerne l'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) È quindi opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione del tau-fluvalinato e la revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la voce relativa al tau-fluvalinato 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 in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La voce relativa al tau-fluvalinato 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.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

Articolo 4

1. In conformità alla direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tau-fluvalinato entro il 30 novembre 2011.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni indicate nell'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda il tau-fluvalinato, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa a tale sostanza attiva, e verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione disponga di un fascicolo, o vi abbia accesso, rispondente ai requisiti di cui all'allegato II di detta direttiva, conformemente alle condizioni dell'articolo 13 della stessa direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente tau-fluvalinato come unica sostanza attiva o come una sostanza attiva associata ad 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 rispondente ai requisiti dell'allegato III di detta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa al tau-fluvalinato 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 tau-fluvalinato come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente tau-fluvalinato come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 o entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state iscritte nell'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 2 marzo 2011.

Per la Commissione
Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce seguente è 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
«335	Tau-fluvalinato Numero CAS: 102851-06-9 Numero CIPAC: 786	(RS)- α -ciano-3-fenossi- benzil N-(2-cloro- α,α - trifluoro-p-tolil)-D-vali- nato (Rapporto tra isomeri 1:1)	≥ 920 g/kg (1:1 rapporto tra gli isomeri R- α -ciano e S- α -ciano) Impurità: Toluene: non più di 5 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 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 tau-fluvalinato, 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>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <p>a) al rischio per gli organismi acquatici e a far sì che le condizioni di impiego prescrivano l'applicazione di misure adeguate di attenuazione dei rischi;</p> <p>b) al rischio per gli artropodi non bersaglio e a far sì che le condizioni di impiego prescrivano l'applicazione di misure adeguate di attenuazione dei rischi;</p> <p>c) il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte della specificazione del materiale tecnico prodotto commercialmente.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il rischio di bioaccumulo/biomagnificazione nell'ambiente acquatico, — il rischio per gli artropodi non bersaglio. <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti informazioni di conferma due anni dopo l'adozione delle indicazioni specifiche, riguardo al possibile impatto sull'ambiente della potenziale alterazione enantioselettiva delle matrici ambientali.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.