

DIRETTIVA 2011/20/UE DELLA COMMISSIONE**del 2 marzo 2011****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere il fenoxycarb come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/934/CE****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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⁾.

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,

- (4) La domanda è stata presentata ai Paesi Bassi, designati 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.

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (CE) n. 451/2000⁽²⁾ e n. 1490/2002⁽³⁾ della Commissione 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. Detto elenco comprendeva il fenoxycarb.

- (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 dette sostanze⁽⁴⁾, che prevede la non iscrizione del fenoxycarb.

- (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

- (5) I Paesi Bassi hanno valutato gli ulteriori dati forniti dal richiedente e hanno elaborato una relazione supplementare. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 10 dicembre 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 13 settembre 2010, le proprie conclusioni sul fenoxycarb⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni 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 28 gennaio 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al fenoxycarb.

- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti fenoxycarb possono essere considerati 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 utilizzi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il fenoxycarb 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.

⁽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; Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio dei pesticidi relativa alla sostanza attiva fenoxycarb. EFSA Journal 2010; 8(12):1779. [75 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1779. Disponibile online all'indirizzo: 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. Pertanto è opportuno che il richiedente sia tenuto a presentare informazioni attestanti la valutazione dei rischi per gli artropodi non bersaglio e per le larve delle api.
- (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 fenoxycarb 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. 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 sopraindicato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del dossier completo previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo utilizzo 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 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) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.

- (12) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione del fenoxycarb e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la riga riguardante il fenoxycarb 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 riga riguardante il fenoxycarb 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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti fenoxycarb come sostanza attiva entro il 30 novembre 2011.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il fenoxycarb, 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 medesima.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente fenoxycarb come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 maggio 2011, è oggetto di riesame da parte degli Stati membri, conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un dossier conforme alle prescrizioni dell'allegato III della medesima e tenendo conto della parte B della voce relativa al fenoxycarb figurante nell'allegato I di detta direttiva. In base a tale valutazione, gli Stati membri 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 fenoxycarb come unica sostanza attiva, modificano o revocano se necessario l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente fenoxycarb 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.

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 va aggiunta 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
«339	Fenoxycarb Numero CAS: 79127-80-3 Numero CIPAC: 425	[2-(4-fenossifenossi)etil]carbammato di etile	≥ 970 g/kg Impurità: Toluene: max 1 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida.</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 fenoxycarb, in particolare delle appendici I e II, approvato 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 a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso, — il rischio per le api e gli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso. <p>Gli Stati membri interessati esigono la presentazione di informazioni che confermino la valutazione dei rischi per gli artropodi non bersaglio e per le larve delle api.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni entro il 31 maggio 2013.»</p>

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