

## DIRETTIVA 2011/23/UE DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva triflumuron

(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>, e 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 comprende il triflumuron. Con la decisione 2009/241/CE <sup>(4)</sup> della Commissione è stato deciso di non includere il triflumuron 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 all'Italia, designata Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2009/241/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) L'Italia ha valutato le informazioni e i dati nuovi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Detta relazione è stata trasmessa il 5 marzo 2010 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione.

(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 triflumuron il 9 dicembre 2010 <sup>(6)</sup>. 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 è stato ultimato il 28 gennaio 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il triflumuron.

(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. Tali elementi includevano in particolare il fatto che, in base alle informazioni disponibili, non è stato dimostrato che il rischio per i consumatori sia accettabile a causa della mancanza di dati riguardo alla natura e al livello di alcuni residui pertinenti. Infatti non è stato possibile procedere ad alcuna valutazione del rischio acuto per il metabolita M07 <sup>(7)</sup> perché non si disponeva di dati sufficienti per la fissazione di una dose di riferimento acuta relativa a questo metabolita. Inoltre mancavano dati che consentissero una definizione appropriata del residuo e una stima del livello dei residui nei prodotti di base contenenti frutta trasformata.

(7) Le informazioni supplementari presentate dal richiedente hanno reso possibile la valutazione del rischio per i consumatori. In base alle 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 criticità che ne avevano determinato la non iscrizione. Non risultano esservi altre questioni scientifiche aperte.

<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 71 del 17.3.2009, pag. 59.

<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 butyltin. (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva triflumuron). EFSA Journal 2011; 9(1):1941. [81 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1941. Disponibile sul sito: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(7)</sup> 4-trifluoro-metossianilina

- (9) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti triflumuron si possono considerare 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 triflumuron 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.
- (10) Ferma restando 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 determinate condizioni. Pertanto è opportuno esigere dal richiedente la presentazione di informazioni di conferma relativamente ai rischi a lungo termine per gli uccelli, per gli invertebrati acquatici e per lo sviluppo delle larve delle api.
- (11) È quindi 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 come specificato nell'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 30 settembre 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° aprile 2011.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 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 <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«328	Triflumuron Numero CAS: 64628-44-0 Numero CIPAC: 548	1-(2-clorobenzoil)-3-[4-trifluorometossifenil] urea	≥ 955 g/kg Impurità: — N,N'-bis-[4-(trifluorometossi)fenil]urea: non più di 1 g/kg — 4-trifluoro-metossianilina: non più di 5 g/kg	1 aprile 2011	31 marzo 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi 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 per il triflumuron, 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 complessiva, gli Stati membri dedicano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione dell'ambiente acquatico,</li> <li>— alla protezione delle api mellifere. Le condizioni di autorizzazione comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</li> </ul> <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Pertanto è opportuno che gli Stati membri esigano dal richiedente la presentazione di informazioni di conferma relativamente ai rischi a lungo termine per gli uccelli, per gli invertebrati acquatici e per lo sviluppo delle larve delle api.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni entro il 31 marzo 2013.»</p>

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