

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/27/UE DELLA COMMISSIONE

del 4 marzo 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva orizalin e che modifica la decisione 2008/934/CE della Commissione

(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 della Commissione (CE) n. 451/2000⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002⁽³⁾ 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. Tale elenco comprende l'orizalin.

(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 dell'orizalin.

(3) In conformità dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale (in 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 programma di lavoro, di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva, ma non comprese nell'allegato I⁽⁵⁾.

(4) La domanda è stata presentata alla Francia, che era stata designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. Le specifiche della sostanza attiva e gli utilizzi 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 Francia 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 17 agosto 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 alla Commissione le osservazioni ricevute. In conformità 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 sull'orizalin in data 6 agosto 2010⁽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 all'orizalin.

⁽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; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oryzalin (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva orizalin). EFSA Journal 2010; 8(9):1707. [59 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Disponibile sul sito: www.efsa.europa.eu

- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti orizalin 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 l'orizalin 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.
- (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 necessario che le specifiche della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente sia confermata da adeguati dati analitici, tra cui le informazioni sulla rilevanza delle impurità, che per ragioni di riservatezza sono denominate impurità 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12. La pertinenza del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere confermata in considerazione delle specifiche della sostanza tecnica e vanno richieste informazioni che confermino la valutazione del rischio per gli organismi acquatici. A condizione che la sostanza attiva orizalin venga classificata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ come prodotto «sospettato di provocare il cancro», gli Stati membri interessati devono chiedere la presentazione di ulteriori informazioni che confermino la rilevanza dei metaboliti OR13 ⁽²⁾ e OR15 ⁽³⁾ e la corrispondente valutazione dei rischi per le acque sotterranee.
- (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 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 dei prodotti fitosanitari contenenti orizalin, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle condizioni pertinenti 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 sopraindicato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni sua utilizzazione prevista, 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 ⁽⁴⁾ 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 fascicolo 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 a quelli previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione dell'orizalin e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la voce relativa all'orizalin dell'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 voce relativa all'orizalin nell'allegato della decisione 2008/934/CE è soppressa.

⁽¹⁾ GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

⁽²⁾ 2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazolo-5-sulfonamide.

⁽³⁾ 2-etil-7-nitro-1H-benzimidazolo-5-sulfonamide.

⁽⁴⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

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 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 dei prodotti fitosanitari contenenti orizalin come sostanza attiva entro il 30 novembre 2011.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda l'orizalin, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione e verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva o possa accedervi, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente orizalin come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, 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 prin-

cipi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III di detta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa all'orizalin nell'allegato I di detta direttiva. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia 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 orizalin come unica sostanza attiva, modificano o revocano se necessario l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 ; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente orizalin 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 4 marzo 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Voce da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

Numero	Nome comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«334	Orizalin Numero CAS: 19044-88-3 Numero CIPAC: 537	3,5-dinitro-N4,N4-dipropilsulfanilamide	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropilamina: ≤ 0,1 mg/kg Toluene: ≤ 4 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'uso come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'orizalin, in particolare delle relative appendici I e II, approvato dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 gennaio 2011.</p> <p>In tale valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) alla sicurezza degli operatori; gli Stati membri garantiscono che le condizioni d'uso prescrivano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione individuale; 2) alla protezione degli organismi acquatici e delle piante non bersaglio; 3) alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche; 4) al rischio per gli uccelli e i mammiferi erbivori; 5) al rischio per le api durante il periodo della fioritura. <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Gli Stati membri interessati effettuano programmi di monitoraggio nelle zone sensibili, ove necessario, per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee causata dai metaboliti OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazolo-5-sulfonamide) e OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazolo-5-sulfonamide). Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p>

Numero	Nome comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>1) le specifiche della sostanza tecnica, quale fabbricata commercialmente, mediante adeguati dati analitici, tra cui le informazioni sulla rilevanza delle impurità, che per ragioni di riservatezza sono denominate impurità 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12;</p> <p>2) la pertinenza del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità, in considerazione delle specifiche della sostanza tecnica;</p> <p>3) la valutazione del rischio per gli organismi acquatici;</p> <p>4) la rilevanza dei metaboliti OR13 e OR15 e la corrispondente valutazione dei rischi per le acque sotterranee, a condizione che la sostanza attiva orizalin venga classificata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1) come prodotto "sospettato di provocare il cancro".</p> <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che il richiedente comunichi alla Commissione le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 1° dicembre 2011 e le informazioni di cui al punto 3 entro il 31 maggio 2013. Le informazioni di cui al punto 4 sono presentate entro sei mesi dalla notifica di una decisione di classificazione dell'orizalin.»</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche delle sostanze attive sono contenuti nel relativo rapporto di riesame.