

## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2011/29/UE DELLA COMMISSIONE

del 7 marzo 2011

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva etridiazolo 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 1490/2002 <sup>(3)</sup> 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'etridiazolo.

(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 <sup>(4)</sup>, che prevede la non iscrizione dell'etridiazolo.

(3) In conformità dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale (in seguito «il richie-

dente») 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 <sup>(5)</sup>.

(4) La domanda è stata presentata ai Paesi Bassi, designati Stato membro relatore a norma del 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) In seguito alla valutazione dei dati aggiuntivi inviati dal richiedente i Paesi Bassi hanno presentato una relazione supplementare. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 2 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 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'etridiazolo in data 24 settembre 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 si è concluso il 28 gennaio 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo all'etridiazolo.

<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 333 dell'11.12.2008, pag. 11.

<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 etridiazolo (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva etridiazolo). EFSA Journal 2010;8(10):1823. [66 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1823. Disponibile sul sito: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (6) Sulla base delle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti etridiazolo possano soddisfare in linea di massima le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere l'etridiazolo 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.
- (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. Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti etridiazolo per usi diversi dall'applicazione su piante ornamentali, gli Stati membri garantiscono che tutte le informazioni necessarie siano fornite prima del rilascio della relativa autorizzazione. È opportuno inoltre chiedere al notificante di presentare ulteriori informazioni che confermino: le specifiche della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente, mediante adeguati dati analitici, la rilevanza delle impurità, l'equivalenza tra le specifiche della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente, e quelle del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sull'ecotossicità, la rilevanza dei metaboliti delle piante acido 5-idrossi-etossi etridiazolo e 3-idrossi metil etridiazolo, l'esposizione indiretta delle acque sotterranee e degli organismi presenti nel suolo all'etridiazolo e ai suoi metaboliti nel suolo dicloro-etridiazolo e acido etridiazolo, la propagazione atmosferica a lunga e a breve distanza dell'acido etridiazolo.
- (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 etridiazolo, 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 modificchino, 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 <sup>(1)</sup> 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 occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della 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) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione dell'etridiazolo e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la voce relativa all'etridiazolo 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'etridiazolo 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.

<sup>(1)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

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 del caso, le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti etridiazolo 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'etridiazolo, 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 etridiazolo 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 principi 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'etridiazolo 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 etridiazolo come unica sostanza attiva, modificano o revocano se necessario l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente etridiazolo come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 ovvero entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le 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 7 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 (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«332	Etridiazolo Numero CAS: 2593-15-9 Numero CIPAC: 518	<i>etil-3-triclorometil-1,2,4-tiadiazol-5-il etere</i>	≥ 970 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida in sistemi senza terra nelle serre.</p> <p>PARTE B</p> <p>Nel valutare le richieste di autorizzazione relative a prodotti fitosanitari contenenti etridiazolo per usi diversi dall'applicazione su piante ornamentali, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), e si assicurano che vengano fornite tutte le informazioni necessarie prima che l'autorizzazione sia rilasciata.</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'etridiazolo, in particolare le 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>Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) prestano particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e garantiscono che le condizioni di utilizzo prescrivano il ricorso a misure adeguate di attenuazione dei rischi;</li> <li>2) garantiscono l'applicazione di adeguate pratiche di gestione dei rifiuti per il trattamento delle acque reflue provenienti dall'irrigazione di sistemi di coltivazione senza terra; gli Stati membri che consentono il rilascio di acque reflue nel sistema fognario o nei corpi idrici naturali devono assicurare lo svolgimento di un'adeguata valutazione dei rischi;</li> <li>3) prestano particolare attenzione alla sicurezza degli organismi acquatici e garantiscono che le condizioni di utilizzo prescrivano il ricorso a misure adeguate di attenuazione dei rischi.</li> </ol> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) le specifiche della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente, mediante adeguati dati analitici;</li> <li>2) la rilevanza delle impurità;</li> </ol>

Numero	Nome comune, Numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>3) l'equivalenza tra le specifiche della sostanza tecnica quale fabbricata commercialmente, e quelle del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sull'ecotossicità;</p> <p>4) la rilevanza dei metaboliti della pianta acido 5-idrossi-etossi etridizoico e 3-idrossi metil etridiazolo;</p> <p>5) l'esposizione indiretta delle acque sotterranee e degli organismi presenti nel suolo all'etridiazolo e ai suoi metaboliti nel suolo dicloro-etridiazolo e acido etridizoico;</p> <p>6) la propagazione atmosferica a lunga e a breve distanza dell'acido etridizoico.</p> <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che il richiedente comunichi alla Commissione le informazioni di cui ai punti 1, 2 e 3 entro il 1° dicembre 2011 e le informazioni di cui ai punti 4, 5 e 6 entro il 31 maggio 2013.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono riportati nei relativi rapporti di riesame.