

DIRETTIVA 2011/30/UE DELLA COMMISSIONE**del 7 marzo 2011****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione del fenbutatin ossido come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/934/CE della Commissione****(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 al Belgio, designato 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.

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (CE) n. 451/2000⁽²⁾ e (CE) 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 il fenbutatin ossido.
- (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 del fenbutatin ossido.
- (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) Il Belgio 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° 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 la sua conclusione sul fenbutatin ossido il 23 agosto 2010⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e la conclusione dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e sono stati adottati il 28 gennaio 2011 in forma di rapporto di riesame della Commissione per il fenbutatin ossido.
- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti fenbutatin ossido possono considerarsi conformi, in generale, alle prescrizioni di cui all'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 fenbutatin ossido nell'allegato I affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva possano essere rilasciate conformemente alle disposizioni della citata 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; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenbutatin oxide. EFSA Journal 2010; 8(9):1711. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1711. Online: 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 subordinata a determinate 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 la relativa impurezza bis[idrossibis(2-metil-2-fenilpropil)tin]ossido (SD 31723). Tali informazioni devono riguardare i seguenti punti: potenziale genotossicologico, rilevanza ecotossicologica, spettri, stabilità allo stoccaggio dell'impurezza e metodi di analisi nei prodotti fitosanitari.

(8) L'iscrizione nell'allegato I di una sostanza attiva deve avvenire dopo un lasso di tempo ragionevole, per dar modo agli Stati membri e alle parti interessate di conformarsi ai nuovi obblighi 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 fenbutatin ossido in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle relative 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 suddetto 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, 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, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della stessa direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive adottate finora che modificano 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 del fenbutatin ossido e la revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la voce relativa al fenbutatin ossido nell'allegato di tale 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La voce relativa al fenbutatin ossido 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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

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 come sostanza attiva il fenbutatin ossido 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 fenbutatin ossido, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione 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 di cui all'articolo 13 della stessa direttiva.

(¹) GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente fenbutatin ossido 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 di cui all'allegato III di detta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa al fenbutatin ossido 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 fenbutatin ossido come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente fenbutatin ossido 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 7 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 di identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza ⁽¹⁾ | Entrata in vigore | Scadenza dell'iscrizione | Disposizioni specifiche |
|--------|--|--|--|-------------------|--------------------------|---|
| «338 | Fenbutatin ossido Numero CAS: 13356-08-6 Numero CIPAC: 359 | bis[tris(2-metil-2-fenilpropil)-tin]ossido | ≥ 970 g/kg Impurezze: bis[idrossibis(2-metil-2-fenilpropil)tin]ossido (SD 31723); massimo 3 g/kg | 1° giugno 2011 | 31 maggio 2021 | <p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come acaricida in serra.</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 fenbutatin ossido, 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> <ul style="list-style-type: none"> — alla specifica tecnica del contenuto di impurezza, — ai livelli di residui nelle varietà di piccoli pomodori (pomodori ciliegia), — alla sicurezza degli operatori. Le condizioni d'impiego devono prescrivere, se necessario, l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, — al rischio per gli organismi acquatici. <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni confermant i risultati della valutazione del rischio, sulla base delle conoscenze scientifiche più recenti, per quanto riguarda l'impurezza SD 31723. Tali informazioni riguardano i seguenti punti:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) potenziale genotossicologico; b) rilevanza ecotossicologica; c) spettri, stabilità allo stoccaggio e metodi di analisi nella formulazione. <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013.»</p> |

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.