

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2011/32/UE DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2011

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva isoxaben 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'isoxaben.
- (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 <sup>(4)</sup>, che prevede la non iscrizione dell'isoxaben.
- (3) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale (in appresso «il richiedente») ha presentato una nuova domanda di applicazione della procedura accelerata, conformemente 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 alla Svezia, designato Stato membro relatore ai sensi del regolamento (CE) n. 1490/2002. Il periodo di tempo 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.
- (5) La Svezia ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Tale relazione è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 20 novembre 2009. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente perché questi inviassero le loro osservazioni, che sono state in seguito trasmesse alla Commissione. In conformità dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008, e dietro richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'isoxaben in data 27 agosto 2010 <sup>(6)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione complementare e le conclusioni dell'Autorità sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e, in data 28 gennaio 2011, inserite nel rapporto di riesame definitivo della Commissione per l'isoxaben.
- (6) Sulla base delle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti isoxaben 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'isoxaben 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 della citata direttiva.

<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 isoxaben. (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva isoxaben). EFSA Journal 2010;8(9):1714. [83 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1714. Disponibile sul sito: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (7) Ferma restando questa conclusione, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici. L'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE stabilisce che l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere soggetta a condizioni. È quindi opportuno esigere dal richiedente la presentazione di informazioni che documentino le specifiche del materiale tecnico quale viene fabbricato commercialmente, la rilevanza delle impurità, i residui nelle colture a rotazione e il rischio potenziale per gli organismi acquatici.
- (8) Occorre prevedere un ragionevole lasso di tempo prima dell'iscrizione di una sostanza attiva 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 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 isoxaben in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni di cui all'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 suo 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 <sup>(1)</sup> 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 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'isoxaben e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la riga riguardante l'isoxaben 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 come specificato nell'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

La riga riguardante l'isoxaben 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 isoxaben come sostanza attiva entro il 30 novembre 2011.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda l'isoxaben, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

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

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente isoxaben 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 di detta direttiva e tenendo conto della parte B della voce relativa all'isoxaben figurante nell'allegato I di detta direttiva. In seguito a questa valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni dell'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 isoxaben come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se del caso, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; o
- b) nel caso di un prodotto contenente l'isoxaben 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, l'8 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:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«341	Isoxaben Numero CAS: 82558-50-7 Numero CIPAC: 701	N-[3-(1-etile-1-metilpropilene)-1,2-oxazol-5-yl]-2,6- dimethoxybenzamide	≥ 910 g/kg Toluene: ≥ 3 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2011	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'isoxaben, 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>In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici, al rischio per le piante terrestri non bersaglio e alla potenziale lisciviazione di metaboliti nelle acque sotterranee.</p> <p>Le condizioni di utilizzo devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni che documentino:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) le specifiche del materiale tecnico quale viene fabbricato commercialmente;</li> <li>b) la rilevanza delle impurità;</li> <li>c) i residui nelle colture a rotazione;</li> <li>d) il rischio potenziale per gli organismi acquatici.</li> </ul> <p>Gli Stati membri interessati provvedono a che il richiedente presenti alla Commissione le informazioni di cui ai punti a) e b) entro sei mesi dall'entrata in vigore della direttiva di inclusione e le informazioni di cui ai punti c) e d) entro il 31 maggio 2013.»</p>

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