

## DIRETTIVA 2011/34/UE DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2011

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere il flurocloridone come sostanza attiva 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 il flurocloridone.
- (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, il flurocloridone figura nell'elenco delle sostanze da non iscrivere di cui alla 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>.
- (3) In conformità 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 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 Spagna, che era stata 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 utilizzi indicati sono quelli oggetto della de-

cisione 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 Spagna 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 3 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 sul flurocloridone in data 14 ottobre 2010 <sup>(6)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e la conclusione 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 4 febbraio 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativa al flurocloridone.
- (6) Dagli esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti flurocloridone 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 presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il flurocloridone 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 opportuno esigere che il richiedente trasmetta informazioni supplementari per confermare: il livello di impurità diverse dal toluene, la conformità del materiale di prova ecotossicologico alle specificazioni tecniche, l'importanza del metabolito del suolo R42819 <sup>(7)</sup> e le potenziali proprietà del flurocloridone dannose per il sistema endocrino.

<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 flurochloridone» (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva flurocloridone). EFSA Journal 2010;8(12):1869. [66 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1869. Disponibile sul sito: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(7)</sup> R42819: (4RS)-4-(chloromethyl)-1-[3-(trifluoromethyl)phenyl]pyrrolidin-2-one.

- (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) Fatti salvi 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 flurocloridone in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti 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 sopraindicato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del dossier completo previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo utilizzo previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (10) L'esperienza acquisita con 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 in vigore 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 del flurocloridone e la revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. La voce relativa al flurocloridone va soppressa dall'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 in conformità dell'allegato della presente direttiva.

#### Articolo 2

La voce relativa al flurocloridone 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, qualora necessario, modificano o revocano entro il 30 novembre 2011 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il flurocloridone.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il flurocloridone, 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.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente flurocloridone 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 al flurocloridone nell'allegato I di detta direttiva. In seguito a tale valutazione, gli Stati membri stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni dell'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

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

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente flurocloridone come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se del caso, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente il flurocloridone 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, l'8 marzo 2011.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

## ALLEGATO

La voce seguente va aggiunta alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«342	Flurocloridone Numero CAS: 61213-25-0 Numero CIPAC: 430	<i>(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-chloro-4-chloro-methyl-1-(<math>\alpha,\alpha,\alpha</math>-trifluoro-<i>m</i>-tolyl)-2-pyrrolidone</i>	≥ 940 g/kg Impurità caratteristiche: toluene: max 8 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo 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 sul flurocloridone, 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 4 febbraio 2011.</p> <p>In tale valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) al rischio per le piante e gli organismi acquatici non bersaglio;</li> <li>2) alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o delle caratteristiche climatiche.</li> </ol> <p>Le condizioni d'autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente fornisca alla Commissione ulteriori informazioni confermatrice riguardo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) al livello di impurità diverse dal toluene;</li> <li>2) alla conformità del materiale di prova ecotossicologico alle specificazioni tecniche;</li> <li>3) all'importanza del metabolito del suolo R42819;</li> <li>4) alle potenziali proprietà del flurocloridone dannose per il sistema endocrino.</li> </ol> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente trasmetta alla Commissione le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 1° dicembre 2011, le informazioni di cui al punto 3 entro il 31 maggio 2013 e le informazioni di cui al punto 4 entro due anni dall'adozione delle linee direttrici dell'OCSE per i test sull'alterazione del sistema endocrino.»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.