

## DIRETTIVA DI ESECUZIONE 2011/44/UE DELLA COMMISSIONE

del 13 aprile 2011

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva azadiractina e che modifica la decisione 2008/941/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. 1112/2002 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 2229/2004 <sup>(3)</sup> stabiliscono le modalità attuative della quarta 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'azadiractina.
- (2) In conformità all'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004, il richiedente ha rinunciato a sostenere l'iscrizione di questa 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 2008/941/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze <sup>(4)</sup>, che prevede la non iscrizione dell'azadiractina.
- (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 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 Germania, designata Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 2229/2004. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specificazione della sostanza attiva e gli

impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/941/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 Germania ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare che è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «l'Autorità») e alla Commissione il 10 dicembre 2009. L'Autorità ha trasmesso tale relazione agli altri Stati membri e al richiedente perché questi le inviassero le loro osservazioni, che sono state poi trasmesse alla Commissione. In conformità all'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'azadiractina il 28 ottobre 2010 <sup>(6)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare 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 approvate l'11 marzo 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sull'azadiractina.
- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti azadiractina 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 l'azadiractina 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) Ferma restando 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 chiedere al richiedente di fornire ulteriori informazioni a conferma della relazione tra l'azadiractina A e le altre componenti attive dell'estratto da semi di neem in termini di quantità, attività biologica e persistenza, per confermare la scelta dell'azadiractina A come composto attivo principale nonché la specificazione della sostanza tecnica, la definizione di residuo e la valutazione del rischio per le acque sotterranee.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.<sup>(3)</sup> GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.<sup>(4)</sup> GU L 335 del 13.12.2008, pag. 91.<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 azadiractin*. EFSA Journal 2011;9(3):2008 [76 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2088. Disponibile on line al sito [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (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, occorre concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti azadiractina, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle condizioni pertinenti indicate nell'allegato I. Gli Stati membri devono modificare, sostituire o revocare, secondo il caso, le autorizzazioni esistenti in conformità alle 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 emergere difficoltà d'interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'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 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) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/941/CE prevede la non iscrizione dell'azadiractina e la revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la voce relativa all'azadiractina nell'allegato di detta decisione.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/941/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'azadiractina nell'allegato della decisione 2008/941/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 dei prodotti fitosanitari contenenti azadiractina come sostanza attiva entro il 30 novembre 2011.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda l'azadiractina, ad eccezione di quelle indicate nella parte B della voce relativa a tale sostanza attiva, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della stessa direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente azadiractina come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte entro il 30 aprile 2011 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri, in conformità 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'azadiractina 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.

<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 azadiractina come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente azadiractina come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 o entro il termine, se successivo, fissato per la modifica o la 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 13 aprile 2011.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nella tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è aggiunta, in fine, la seguente voce:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«350	Azadiractina Numero CAS: 11141-17-6 come azadiractina A Numero CIPAC: 627 come azadiractina A	Azadirachtin A: dimethyl (2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-acetoxy-3,5-dihydroxy-4-[[1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hydroxy-7a-methyl-3a,6a,7,7a-tetrahydro-2,7-methanofuro[2,3-b]oxireno[e]oxepin-1a(2H)-yl]-4-methyl-8-[[2E)-2-methylbut-2-enoyl]oxy]octahydro-1H-naphtho[1,8a-c:4,5-b'c']difuran-5,10a(8H)-dicarboxylate.	Espressa come azadiractina A: ≥ 111 g/kg  La somma delle aflatoossine B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> , G <sub>2</sub> non deve essere superiore a 300 µg/kg del contenuto di azadiractina A.	1° giugno 2011	31 maggio 2021	PARTE A  Può essere autorizzato solo l'utilizzo come insetticida.  PARTE B  Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'azadiractina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011.  In tale valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:  — all'esposizione dei consumatori attraverso la dieta alimentare, in vista di future revisioni dei livelli massimi di residui,  — alla protezione degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio. Se necessario, vanno applicate misure di attenuazione dei rischi.  Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni confermate su:  — la relazione tra l'azadiractina A e le altre componenti attive dell'estratto da semi di neem in termini di quantità, attività biologica e persistenza, per confermare la scelta dell'azadiractina A come composto attivo principale nonché la specificazione della sostanza tecnica, la definizione di residuo e la valutazione del rischio per le acque sotterranee.  Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti tali informazioni alla Commissione entro il 31 dicembre 2013.»

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