

DIRETTIVE

DIRETTIVA DI ESECUZIONE 2011/46/UE DELLA COMMISSIONE

del 14 aprile 2011

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

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) 1490/2002 ⁽³⁾ 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'exitiazox.
- (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 dell'exitiazox.
- (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 ⁽⁵⁾.

- (4) La domanda è stata presentata alla Finlandia, 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 Finlandia ha valutato gli ulteriori dati forniti dal richiedente e ha elaborato una relazione supplementare. Tale relazione è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 20 ottobre 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. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione, in data 7 settembre 2010, le proprie conclusioni sull'exitiazox ⁽⁶⁾. 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 l'11 marzo 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativa all'exitiazox.

⁽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: Conclusione sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio della sostanza attiva exitiazox. EFSA Journal 2010; 8(9):1722. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1722. Disponibile on line all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (6) Sulla base delle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti exitiazox 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'exitiazox 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) Ferma restando questa conclusione, è opportuno 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 pertanto opportuno invitare il richiedente a presentare ulteriori informazioni di conferma per quanto riguarda la valutazione dei rischi per la rilevanza tossicologica e la potenziale manifestazione del metabolita PT-1-3 ⁽¹⁾ nei prodotti trasformati, i potenziali effetti negativi dell'exitiazox sulle larve delle api e il possibile impatto del degrado preferenziale e/o della conversione della miscela di isomeri sulla valutazione dei rischi per i lavoratori, per i consumatori e per l'ambiente.
- (8) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, onde 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 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 exitiazox 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 di cui sopra, è opportuno prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, di ciascun prodotto fitosanitario per ogni impiego previsto, secondo i 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 ⁽²⁾, 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, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate a modifica dell'allegato I.
- (11) Occorre pertanto modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione dell'exitiazox e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la voce relativa all'exitiazox nell'allegato di detta decisione.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (14) Le misure di cui alla presente direttiva risultano 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'exitiazox 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.

⁽¹⁾ (4S,5S)-5-(4-chlorophenyl)-4-methyl-1,3-thiazolidin-2-one e (4R,5R)-5-(4-chlorophenyl)-4-methyl-1,3-thiazolidin-2-one.

⁽²⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

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 applicazione della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o revocano, se del caso, le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti exitiazox 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'exitiazox, 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 che possa accedervi, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente exitiazox 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'exitiazox nell'allegato I di detta direttiva. In base a

tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia 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 exitiazox come unica sostanza attiva, modificano o revocano se necessario l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente exitiazox 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 14 aprile 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:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
«343	Exitiazox Numero CAS: 78587-05-0 Numero CIPAC: 439	(4R,5R)-5-(4-chlorophenyl)-N-cyclohexyl-4-methyl-2-oxo-1,3-thiazolidine-3-carboxamide	≥ 976 g/kg [1:1 miscela di (4R, 5R) e (4S, 5S)]	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'utilizzo come acaricida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'exitiazox, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011.</p> <p>Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la tutela degli organismi acquatici. le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — la sicurezza degli operatori e dei lavoratori; le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la rilevanza tossicologica del metabolita PT-1-3 (*); b) a potenziale manifestazione del metabolita PT-1-3 nei prodotti trasformati; c) i potenziali effetti negativi dell'exitiazox sulle larve delle api; d) il possibile impatto del degrado preferenziale e/o della conversione della miscela di isomeri sulla valutazione dei rischi per i lavoratori, per i consumatori e per l'ambiente. <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente fornisca alla Commissione informazioni di cui alle lettere a), b) e c) entro il 31 maggio 2013 e le informazioni di cui alla lettera d) entro due anni all'adozione di istruzioni specifiche.»</p>

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

(*) (4S,5S)-5-(4-chlorophenyl)-4-methyl-1,3-thiazolidin-2-one e (4R,5R)-5-(4-chlorophenyl)-4-methyl-1,3-thiazolidin-2-one.