DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/25/UE DELLA COMMISSIONE

del 18 marzo 2010

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen

(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) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 29 novembre 2002 l'Italia ha ricevuto dalla Dow AgroScience una domanda d'iscrizione della sostanza attiva penoxsulam nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 2004/131/CE della Commissione ([2]) è stata riconosciuta la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

(2) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 9 gennaio 2004 il Regno Unito ha ricevuto dalla DuPont Ltd una domanda d'iscrizione della sostanza attiva proquinazid nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 2004/686/CE della Commissione ([3]) è stata riconosciuta la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

(3) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 23 agosto 2001 i Paesi Bassi hanno ricevuto dalla Bayer CropScience una domanda d'iscrizione della sostanza attiva spirodiclofen nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 2002/593/CE della Commissione ([4]) è stata riconosciuta la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

(4) Gli effetti di queste sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati secondo le disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, per gli utilizzi proposti dai richiedenti. Gli Stati membri relatori designati hanno presentato un progetto di relazione di valutazione il 10 febbraio 2005 (penoxsulam), il 14 marzo 2006 (proquinazid) e il 21 aprile 2004 (spirodiclofen).

(5) Le relazioni di valutazione sono state sottoposte alla revisione inter pares degli Stati membri e dell'Agenzia europea per la sicurezza alimentare (EFSA), nell'ambito del gruppo di lavoro «valutazione», e presentate alla Commissione sotto forma di rapporti scientifici dell'EFSA sul penoxsulam il 31 agosto 2009 ([5]), sul proquinazid il 13 ottobre 2009 ([6]) e sullo spirodiclofen il 27 luglio 2009 ([7]). Tali rapporti e i progetti di relazione di valutazione sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione, nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, e adottati il 22 gennaio 2010, sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti le sostanze penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen.

(6) Dai vari esami effettuati risulta che i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive in questione possono essere ritenuti conformi, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli utilizzi esaminati e descritti nei rapporti di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere le sostanze attive penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen nell'allegato I di detta direttiva, al fine di garantire che in tutti gli Stati membri le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze siano concesse in conformità alle disposizioni di tale direttiva.

([1]) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
([2]) GU L 37 del 10.2.2004, pagg. 34.
([3]) GU L 313 del 12.10.2004, pag. 21.
([4]) GU L 192 dell'11.7.2002, pag. 60.

([5]) *Rapporto scientifico EFSA* (2009) 343, pagg. 1-90, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva penoxsulam) (adottato il 31 agosto 2009).
([6]) *Rapporto scientifico EFSA* (2009) 7(10):1350, pagg. 1-135, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva proquinazid) (adottato il 13 ottobre 2009).
([7]) *Rapporto scientifico EFSA* (2009) 339, pagg. 1-86, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva spirodiclofen) (adottato il 27 luglio 2009).

(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 condizioni. Per quanto riguarda il penoxsulam, è opportuno esigere che il notificante presenti ulteriori informazioni sui rischi indiretti per le piante acquatiche superiori.

(8) 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 per rivedere le attuali autorizzazioni provvisorie dei prodotti fitosanitari contenenti penoxsulam, proquinazid o spirodiclofen, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni pertinenti dell'allegato I. Gli Stati membri convertono le attuali autorizzazioni provvisorie in autorizzazioni a pieno titolo, le modificano o le revocano secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto, occorre concedere 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 utilizzo previsto, conformemente ai principi uniformi stabiliti nella direttiva 91/414/CEE.

(9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.

(10) 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

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 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 1º febbraio 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.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

1. In conformità alla direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le attuali autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti penoxsulam, proquinazid o spirodiclofen come sostanza attiva entro il 31 gennaio 2011. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva riguardanti le sostanze penoxsulam, proquinazid e spirodiclofen, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva; inoltre, essi verificano che il titolare dell'autorizzazione possegga o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva, nel rispetto delle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 2, della medesima.

2. In deroga al paragrafo 1, per ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente penoxsulam, proquinazid o spirodiclofen come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, elencate tutte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 luglio 2010, gli Stati membri effettuano una nuova valutazione del prodotto secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della medesima direttiva e tenendo conto della parte B della voce nell'allegato I di detta direttiva riguardante penoxsulam, proquinazid o spirodiclofen. 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.

Dopo aver constatato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

a) nel caso di un prodotto contenente penoxsulam, proquinazid o spirodiclofen come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se del caso, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2012; o

b) nel caso di un prodotto contenente penoxsulam, proquinazid o spirodiclofen come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se del caso, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2012 o entro il termine, se posteriore, stabilito per tale modifica o revoca rispettivamente nella direttiva o nelle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1º agosto 2010.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 18 marzo 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato I, sono aggiunte le seguenti righe alla fine della tabella:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
«306	Penoxsulam N. CAS 219714-96-2 N. CIPAC 758	*3-(2,2-difluoroethoxy)-N-(5,8-dimethoxy[1,2,4]triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-yl)-α,α,α-trifluorotoluene-2-sulfonamide*	> 980 g/kg L'impurità Bis-CHYMP 2-chloro-4-[2-(2-chloro-5-methoxy-4-pyrimidinyl)hydrazino]-5-methoxypyrimidine non deve superare 0,1 g/kg nel materiale tecnico	1º agosto 2010	31 luglio 2020	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli utilizzi come erbicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul penoxsulam, 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 22 gennaio 2010. Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue: — la protezione degli organismi acquatici, — l'esposizione alimentare dei consumatori ai residui del metabolita BSCTA nelle colture successive a rotazione, — la protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche. Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso. Gli Stati membri interessati provvedono affinché il notificante comunichi alla Commissione ulteriori informazioni per affrontare il rischio indiretto per le piante acquatiche superiori. Essi garantiscono che il notificante fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 luglio 2012. Lo Stato membro relatore informa la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, delle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.
307	Proquinazid N. CAS 189278-12-4 N. CIPAC 764	*6-iodo-2-propoxy-3-propylquinalzolin-4(3H)-one*	≥ 950 g/kg	1º agosto 2010	31 luglio 2020	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli utilizzi come fungicida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul proquinazid, 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 22 gennaio 2010. Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue: — il rischio a lungo termine degli utilizzi nelle viti per gli uccelli che si nutrono di lombrichi, — il rischio per gli organismi acquatici,

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
						— l'esposizione alimentare dei consumatori ai residui di proquinazid nei prodotti di origine animale e nelle colture successive a rotazione, — la sicurezza degli operatori. Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso. Lo Stato membro relatore informa la Commissione, conformemente all'articolo 13, paragrafo 5, delle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.
308	Spirodiclofen N. CAS 148477-71-8 N. CIPAC 737	*3-(2,4-dichlorophenyl)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-yl 2,2-dimethylbutyrate*	≥ 965 g/kg Le seguenti impurità non devono superare una certa quantità nel materiale tecnico: 3-(2,4-dichlorophenyl)-4-hydroxy-1-oxaspiro[4.5] dec-3-en-2-one (BAJ-2740 enol): ≤ 6 g/kg N,N-dimethylacetamide: ≤ 4 g/kg	1º agosto 2010	31 luglio 2020	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli utilizzi come acaricida o insetticida. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo spirodiclofen, 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 22 gennaio 2010. Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue: — il rischio a lungo termine per gli organismi acquatici, — la sicurezza degli operatori, — il rischio per le larve delle api. Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.»

(1) Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono forniti nel rapporto di riesame.