DIRETTIVA 2010/86/UE DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2010

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva haloxyfop-P

(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 (CE) n. 451/2000 [2] e (CE) n. 703/2001 [3] della Commissione stabiliscono le modalità attuative della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprendeva la sostanza attiva haloxyfop-R. Con la decisione 2007/437/CE della Commissione [4] è stato deciso di non includere tale sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

(2) In conformità all'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].

(3) La domanda è stata presentata alla Danimarca, che era stata designata Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 451/2000. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2007/437/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008. Nella domanda per riferirsi alla sostanza attiva si usa la denominazione ISO «haloxyfop-P» anziché il termine precedentemente utilizzato «haloxyfop-R».

(4) La Danimarca ha valutato le informazioni e i dati nuovi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Tale relazione è stata inviata, in data 3 aprile 2009, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato le osservazioni ricevute 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 9 ottobre 2009, le proprie conclusioni sull'haloxyfop-P [6]. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni 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 28 ottobre 2010 sotto forma di relazione di riesame della Commissione in merito all'haloxyfop-P.

(5) La relazione supplementare dello Stato membro relatore e le nuove conclusioni dell'EFSA si concentrano sugli elementi che avevano determinato la non iscrizione della sostanza. In particolare a destare preoccupazione erano la potenziale contaminazione delle acque sotterranee, ed eventualmente dell'acqua potabile, da parte di una serie di metaboliti e il rischio per i mammiferi.

(6) I nuovi dati presentati dal richiedente dimostrano quanto segue: i metaboliti in questione non hanno rilevanza tossicologica né biologica e presentano un rischio ridotto da un punto di vista ecotossicologico.

(7) Di conseguenza, i dati e le informazioni supplementari forniti dal richiedente consentono di eliminare gli aspetti specifici che erano stati all'origine del rifiuto di iscrizione. Non sono emerse altre questioni scientifiche.

(8) Sulla base delle valutazioni effettuate è lecito ipotizzare che i prodotti fitosanitari contenenti haloxyfop-P possano soddisfare, in linea generale, i requisiti 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 nella relazione di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere la sostanza haloxyfop-P 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 tale direttiva.

[1] GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
[2] GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.
[3] GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.
[4] GU L 163 del 23.6.2007, pag. 22.
[5] GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

[6] Autorità europea per la sicurezza alimentare: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R)*. EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2009.1348. Disponibile online: www.efsa.europa.eu

(9) 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 determinate condizioni. Pertanto è opportuno che il richiedente sia tenuto a presentare informazioni attestanti la valutazione dell'esposizione al rischio delle acque sotterranee relativamente alla sostanza attiva e ai suoi metaboliti nel terreno DE-535 fenolo, DE-535 piridinolo e DE-535 piridinone.

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

(11) 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

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 giugno 2011. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o ne sono corredate all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il 1º gennaio 2011.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 2 dicembre 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Voce da aggiungere 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
«314	Haloxyfop-P Numero CAS: Acido: 95977-29-0 *Estere: 72619-32-0* Numero CIPAC: Acido: 526 *Estere: 526.201*	Acido: (R)-2-[4-(3-cloro-5-trifluorometil-2 piridilossi)-fenossi]-acido propanoico *Estere: metil (R)-2-{4-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2 piridilossi]fenossi}propionato*	≥ 940 g/kg *(estere metilico di haloxyfop-P)*	1º gennaio 2011	31 dicembre 2020	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli usi come erbicida. PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI, devono essere prese in considerazione le conclusioni della relazione di riesame dell'haloxyfop-P, in particolare le appendici I e II, approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 28 ottobre 2010. In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla sicurezza degli operatori: le condizioni d'impiego devono prescrivere l'uso di dispositivi di protezione individuale adeguati; — alla protezione degli organismi acquatici: le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone; — alla sicurezza dei consumatori, per quanto concerne la presenza dei metaboliti DE-535 piridinolo e DE-535 piridinone nelle acque sotterranee. Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione, entro il 31 dicembre 2012, informazioni attestanti la valutazione dell'esposizione al rischio delle acque sotterranee per quanto concerne la sostanza attiva e i suoi metaboliti nel terreno DE-535 fenolo, DE-535 piridinolo e DE-535 piridinone.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di riesame.