DIRETTIVA 2010/28/UE DELLA COMMISSIONE

del 23 aprile 2010

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

(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) Il metalaxil è una delle sostanze elencate nell'allegato I 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].

(2) A seguito della sentenza della Corte di giustizia del 18 luglio 2007 nella causa C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés SA/Commissione [3], che ha annullato la decisione 2003/308/CE della Commissione [4] concernente la non iscrizione del metalaxil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, la Commissione ha adottato il regolamento (CE) n. 1313/2007, dell'8 novembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 2076/2002 per quanto concerne la proroga del periodo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per il metalaxil, nonché il regolamento (CE) n. 2024/2006, per quanto concerne la soppressione della deroga relativa al metalaxil [5] e il regolamento (CE) n. 416/2008, dell'8 maggio 2008, che modifica il regolamento (CEE) n. 3600/92 per quanto riguarda la valutazione della sostanza attiva metalaxil nel quadro dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari [6].

(3) L'articolo 266 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea stabilisce che l'istituzione da cui emana l'atto annullato è tenuta a prendere i provvedimenti che l'esecuzione della sentenza della Corte di giustizia comporta. Occorre quindi valutare nuovamente il metalaxil, tenendo conto delle informazioni aggiuntive fornite.

(4) Il Portogallo, Stato membro relatore, ha presentato una relazione di valutazione supplementare, che è stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente sulla catena alimentare e la salute degli animali ed adottata il 12 marzo 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il metalaxil.

(5) Dall'esame del metalaxil non sono emerse questioni da sottoporre all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, la quale ha assunto il ruolo del comitato scientifico per le piante.

(6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil si possano considerare conformi, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli utilizzi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il metalaxil nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza possano essere concesse conformemente alle disposizioni di detta direttiva.

(7) L'iscrizione nell'allegato I di una sostanza attiva deve avvenire dopo un lasso di tempo ragionevole, per dar modo agli Stati membri e alle parti interessate di conformarsi ai nuovi obblighi derivanti dall'iscrizione.

(8) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE come conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dall'iscrizione affinché possano riesaminare le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri devono modificare, sostituire o revocare, secondo il caso, le autorizzazioni esistenti, come disposto dalla 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 utilizzo previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

[1] GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
[2] GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.
[3] Raccolta 2007, pag. I-6557.
[4] GU L 113 del 7.5.2003, pag. 8.
[5] GU L 291 del 9.11.2007, pag. 11.
[6] GU L 125 del 9.5.2008, pag. 25.

(9) 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 ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli 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, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della stessa direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive che modificano l'allegato I finora adottate.

(10) È pertanto opportuno modificare 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 come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 dicembre 2010, 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 gennaio 2011.

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

1. In conformità alla direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano entro il 31 dicembre 2010 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil come sostanza attiva.

Entro tale data gli Stati membri verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda il metalaxil, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione, e che il titolare dell'autorizzazione possegga o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della stessa direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente metalaxil come sostanza attiva unica o associata ad altre sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 giugno 2010 è oggetto di 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 metalaxil figurante nell'allegato I della stessa 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.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

a) nel caso di un prodotto contenente metalaxil come unica sostanza attiva, modificano o revocano se necessario l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014; oppure

b) nel caso di un prodotto contenente metalaxil e altre sostanze attive, modificano o revocano se necessario l'autorizzazione entro il 30 giugno 2014 o entro il termine, se successivo, fissato per la modifica o la revoca dalle direttive che hanno iscritto tali sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 23 aprile 2010.

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 specifiche
«309	Metalaxil CAS 57837-19-1 CIPAC 365	Metil N-(metossiacetile)-N-(2,6-xylyl)-DL-alaninato	950 g/kg L'impurità 2,6 dimetilanilina presenta un problema tossicologico e quindi è stabilito un livello massimo di 1g/kg.	1º luglio 2010	30 giugno 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 metalaxil, 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 12 marzo 2010. Gli Stati membri prestano particolare attenzione al rischio di contaminazione delle acque sotterranee da parte della sostanza attiva o dei suoi prodotti di degradazione CGA 62826 e CGA 108906, quando la sostanza attiva è applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Ove necessario vanno adottate misure di limitazione dei rischi.»

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.