DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/83/UE DELLA COMMISSIONE

del 30 novembre 2010

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

(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) n. 1490/2002 ([3]) stabiliscono le modalità d'attuazione della terza 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 il napropamide. Con la decisione 2008/902/CE della Commissione ([4]) è stato deciso di non includere il napropamide 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. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva è stata chiarita. Gli utilizzi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/902/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.

(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 30 giugno 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 26 marzo 2010, le proprie conclusioni sul napropamide ([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 al napropamide.

(5) La relazione supplementare dello Stato membro relatore e le nuove conclusioni dell'Autorità si concentrano sugli elementi che avevano determinato la non iscrizione della sostanza. A destare preoccupazione erano in particolare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee da parte del metabolita acido 2-(1-naftilossi)propionico, di seguito «NOPA», e il rischio per i mammiferi, gli uccelli piscivori e gli organismi acquatici. I nuovi dati presentati dal richiedente dimostrano quanto segue: il metabolita NOPA non ha rilevanza tossicologica né biologica. Inoltre, il rischio per gli uccelli e i mammiferi può considerarsi basso, mentre per quanto concerne il rischio per gli organismi acquatici sono stati identificati usi accettabili sulla base degli ulteriori dati forniti.

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

([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 326 del 4.12.2008, pag. 35.
([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 napropamide*. EFSA Journal 2010; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Disponibile online: www.efsa.europa.eu

(7) Sulla base degli esami effettuati è lecito ipotizzare che i prodotti fitosanitari contenenti napropamide 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 napropamide 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.

(8) 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 in merito al rischio acquatico connesso alla fotolisi dei metaboliti e al NOPA e informazioni sulla valutazione dei rischi per le piante acquatiche.

(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

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 30 novembre 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 [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«315	Napropamide Numero CAS: 15299-99-7	(RS)-N,N-dietil-2-(1-naftilossi)propionamide	≥ 930 g/kg (miscela racemica) Impurezze rilevanti Toluene: non più di 1,4 g/kg	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 del napropamide, 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: ove necessario, le condizioni d'impiego devono prescrivere l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, — 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 riguarda la presenza nelle acque sotterranee del metabolita acido 2-(1-naftilossi)propionico, di seguito "NOPA". 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 superficiali per quanto concerne la fotolisi dei metaboliti e il metabolita NOPA e informazioni sulla valutazione del rischio per le piante acquatiche.»

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e le specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di riesame.