DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/85/UE DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2010

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere il fosfuro di zinco come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/941/CE

(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. 1112/2002 ([2]) e (CE) n. 2229/2004 ([3]) stabiliscono le modalità attuative della quarta 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 il fosfuro di zinco.

(2) Conformemente all'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004 il notificante ha ritirato il suo sostegno all'iscrizione di tale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro 2 mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione. Di conseguenza, è stata adottata la decisione 2008/941/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze ([4]) riguardo alla non inclusione del fosfuro di zinco.

(3) In conformità dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (in prosieguo «il richiedente») ha chiesto con una nuova domanda che gli sia applicata la 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 Germania, designata Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 2229/2004. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli utilizzi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/941/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 Germania ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una nuova relazione che ha provveduto a inviare, in data 20 luglio 2009, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo «l'Autorità») e alla Commissione. L'autorità ha trasmesso la relazione complementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. Conformemente all'articolo 20, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, in data 2 luglio 2010 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul fosfuro di zinco ([6]). Il progetto di relazione di valutazione, la relazione complementare e le conclusioni dell'Autorità sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e, in data 28 ottobre 2010, inserite nel rapporto di riesame definitivo della Commissione per il fosfuro di zinco.

(6) In base ai vari esami svolti è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti fosfuro di zinco possano soddisfare in 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 nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il fosfuro di zinco nell'allegato I affinché in tutti gli Stati membri possano essere concesse autorizzazioni per prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva, in conformità alle disposizioni di tale direttiva.

([1]) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
([2]) GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.
([3]) GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.
([4]) GU L 335 del 13.12.2008, pag. 91.
([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 zinc phosphide (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva fosfuro di zinco). *EFSA Journal* 2010; 8(7):1671. [48pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1671. Disponibile on line al sito www.efsa.europa.eu

(7) 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.

(8) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, occorre concedere agli Stati membri un periodo di 6 mesi dall'iscrizione perché possano rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fosfuro di zinco in vigore, al fine di garantire il rispetto dei requisiti 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, a seconda dei casi, le autorizzazioni in vigore in conformità della 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.

(9) L'esperienza acquisita con 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 [1], ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni in vigore in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I.

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

(11) La decisione 2008/941/CE concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze, prevede la non inclusione del fosfuro di zinco e la revoca dell'autorizzazione ai prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario cancellare la voce riguardante il fosfuro di zinco nell'allegato di tale decisione.

(12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2008/941/CE.

(13) 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

È cancellata la voce relativa al fosfuro di zinco nell'allegato della decisione 2008/941/CE.

Articolo 3

Entro il 31 ottobre 2011, gli Stati membri adottano e pubblicano 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 novembre 2011.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste devono contenere un riferimento alla presente direttiva o essere corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 4

1. Entro il 1º novembre 2011, gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano ai sensi della direttiva 91/414/CEE le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari che contengono come sostanza attiva il fosfuro di zinco.

Entro tale data, essi verificano sia il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardo al fosfuro di zinco, escludendo quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione, sia il possesso da parte del titolare dell'autorizzazione di un fascicolo conforme ai requisiti dell'allegato II della direttiva, secondo le disposizioni dell'articolo 13 della direttiva stessa, o la possibilità che esso ha di accedervi.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri devono riesaminare ciascun prodotto fitosanitario autorizzato, contenente fosfuro di zinco come unica sostanza attiva o come una tra più sostanze attive — tutte iscritte entro il 30 aprile 2011 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI di quest'ultima, in base a un fascicolo rispondente ai requisiti dell'allegato III della medesima e tenendo conto della parte B dell'iscrizione relativa al fosfuro di zinco nell'allegato I della stessa direttiva. In base a tali valutazioni, essi accertano se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) e e), della direttiva 91/414/CEE.

[1] GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

In base a quanto accertato, gli Stati membri:

a) se il prodotto contiene fosfuro di zinco come unica sostanza attiva modificano o, a seconda, revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2015; o

b) se il prodotto contiene fosfuro di zinco come sostanza attiva tra altre modificano o, a seconda, revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2015 o, se successiva, entro la data fissata per la modifica o, rispettivamente, per la revoca dalla/e direttiva/e che hanno iscritto la/le sostanza/e nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 5

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

Articolo 6

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
«319	Fosfuro di zinco Numero CAS 1314-84-7 Numero CIPAC 69	*Difosfuro di trizinco*	≥ 800 g/kg	1º maggio 2011	30 aprile 2021	PARTE A Si può autorizzare solo l'uso come rodenticida sotto forma di esche pronte per l'uso poste in trappole-esca o in appositi siti. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fosfuro di zinco, in particolare le appendici I e II del medesimo, nella versione definitiva approvata, in data 28 ottobre 2010, dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. In questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione degli organismi non bersaglio. Applicare adeguate misure per la diminuzione dei rischi, soprattutto per evitare il diffondersi di esche se sia stata consumata solo una parte del contenuto.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.