DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/54/UE DELLA COMMISSIONE

del 20 agosto 2010

che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per rinnovare l'iscrizione dell'azimsulfuron come sostanza attiva

(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) L'iscrizione dell'azimsulfuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE scade il 31 dicembre 2011. In conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione, del 27 giugno 2007, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un primo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che fissa l'elenco di tali sostanze [2], è stata presentata una notifica per il rinnovo dell'iscrizione dell'azimsulfuron come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il periodo indicato in tale articolo.

(2) Tale notifica è stata considerata ammissibile con la decisione 2008/656/CE della Commissione, del 28 luglio 2008, sull'ammissibilità delle notifiche riguardanti il rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio delle sostanze attive azimsulfuron, azossistrobin, flurossipir, imazalil, cresossim-metile, proesadion-calcio e spirossamin, e che fissa l'elenco dei notificanti interessati [3].

(3) Entro il periodo specificato nell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 737/2007, il notificante ha fornito i dati richiesti in tale articolo insieme a una spiegazione della rilevanza di ogni studio nuovo presentato.

(4) Lo Stato membro relatore ha redatto una relazione di valutazione in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 10 giugno 2009 l'ha trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «Autorità») e alla Commissione. Oltre alla valutazione della sostanza, tale relazione comprende un elenco degli studi su cui lo Stato membro relatore si è basato per la sua valutazione.

(5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione al notificante e a tutti gli Stati membri e ha inviato le osservazioni ricevute alla Commissione. Inoltre, essa ha messo la valutazione a disposizione del pubblico.

(6) Su richiesta della Commissione, la relazione di valutazione è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'Autorità, la quale ha presentato alla Commissione, il 12 marzo 2010, le sue conclusioni sull'esame inter pares della valutazione dei rischi dell'azimsulfuron [4]. La relazione di valutazione e la conclusione 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 approvate il 9 luglio 2010, sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo all'azimsulfuron.

(7) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti azimsulfuron continueranno presumibilmente a soddisfare, 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. L'iscrizione dell'azimsulfuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE va quindi rinnovata per garantire che i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano continuare ad essere autorizzati se conformi a detta direttiva.

(8) Dato che il rapporto di riesame indica che l'impurità fenolo presenta un problema tossicologico, è tuttavia opportuno stabilire un livello massimo di 2 g/kg per tale impurità nel materiale tecnico.

[1] GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
[2] GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.
[3] GU L 214 del 9.8.2008, pag. 70.
[4] *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azimsulfuron.* The EFSA Journal 2010; 8(3):1554. [61 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Disponibile on line: www.efsa.europa.eu

(9) Dai nuovi dati forniti risulta che l'azimsulfuron e i suoi prodotti di degradazione nella fotolisi dell'acqua possono comportare rischi per gli organismi acquatici. Ferma restando la conclusione che l'iscrizione dell'azimsulfuron va rinnovata, occorre quindi ottenere ulteriori informazioni su questi 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. È quindi opportuno richiedere che il notificante fornisca ulteriori informazioni sulla valutazione dei rischi che l'azimsulfuron può comportare per gli organismi acquatici e completare l'identificazione dei suoi prodotti di degradazione nella fotolisi dell'acqua.

(10) È necessario attendere un periodo di tempo ragionevole prima di rinnovare l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi all'adempimento dei nuovi obblighi derivanti dal rinnovo.

(11) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, derivanti dal rinnovo dell'iscrizione di una sostanza attiva nel suo allegato I, è opportuno concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi dal rinnovo per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti azimsulfuron, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle pertinenti condizioni stabilite nell'allegato I di detta direttiva. Secondo il caso, gli Stati membri rinnovano, se necessario con modifiche, o rifiutano di rinnovare le autorizzazioni. In deroga al termine suddetto, occorre accordare un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo aggiornato di cui all'allegato III per ogni prodotto fitosanitario e ogni suo impiego previsto, in conformità ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

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

(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 indicato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2012, 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 2012.

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.

Articolo 3

1. Gli Stati membri, in conformità alla direttiva 91/414/CEE, modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti azimsulfuron come sostanza attiva entro il 31 gennaio 2012.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva riguardanti l'azimsulfuron, ad eccezione di quelle indicate nella parte B della voce relativa a tale 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 stabilite dall'articolo 13 della stessa direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri procedono, se necessario, a una nuova valutazione di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente azimsulfuron come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 luglio 2011, per tenere conto delle conoscenze più recenti in campo scientifico e tecnico e in conformità 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 tenendo conto della parte B della voce relativa all'azimsulfuron figurante nell'allegato I di detta direttiva. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia ancora conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE. Ciò stabilito, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 luglio 2015.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, gli Stati membri procedono a una nuova valutazione di ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente azimsulfuron come una di più sostanze attive, iscritte tutte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 luglio 2011 e di cui almeno una è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE tra il 1º gennaio 2009 e il 31 luglio 2011, in conformità 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 tenendo conto della parte B della voce relativa all'azimsulfuron figurante nell'allegato I di detta direttiva. 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.

Ciò stabilito, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 luglio 2015 o entro il termine, se posteriore, fissato per tale modifica o revoca dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 agosto 2010.

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE la riga 5 è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«5	Azimsulfuron N. CAS 120162-55-2 N. CIPAC 584	1-(4,6-dimetossipirimidin-2-il)-3-[l-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsolfonil]-urea	≥ 980 g/kg livello massimo dell'impurità fenolo 2 g/kg	1º agosto 2011	31 luglio 2021	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli utilizzi come erbicida. Non possono essere autorizzate le applicazioni aeree. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'azimsulfuron, 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 9 luglio 2010. Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla protezione delle piante non bersaglio, — alla possibile contaminazione delle acque sotterranee, se la sostanza attiva è applicata in scenari e/o condizioni climatiche vulnerabili, — alla protezione degli organismi acquatici. Gli Stati membri provvedono affinché le condizioni di autorizzazione comprendano misure di attenuazione dei rischi, se del caso (per esempio zone cuscinetto, nella coltivazione del riso, tempi di posa minimi per l'acqua prima che sia scaricata). Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di ulteriori studi per ultimare la valutazione dei rischi per gli organismi acquatici e ulteriori studi per completare l'identificazione dei prodotti di degradazione nella fotolisi dell'acqua della sostanza. Essi provvedono affinché i notificanti forniscano tali studi alla Commissione entro il 31 ottobre 2012.»

[1] Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.