DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/87/UE DELLA COMMISSIONE

del 3 dicembre 2010

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere il fenbuconazolo come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/934/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 (CE) n. 451/2000⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002⁽³⁾ della Commissione stabiliscono norme dettagliate per attuare la 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. Quell'elenco comprendeva il fenbuconazolo.

(2) Conformemente all'articolo 11 *sexies* del regolamento (CE) n. 1490/2002 il notificante ha rinunciato a sostenere l'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 2008/934/CE della Commissione del 5 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 tali sostanze⁽⁴⁾, riguardo alla non iscrizione del fenbuconazolo.

(3) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (in prosieguo, il richiedente) ha chiesto con una nuova domanda che gli venga 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 applica-

zione 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 al Regno Unito, designato Stato membro relatore ai sensi del regolamento (CE) n. 451/2000. Il periodo di tempo per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli utilizzi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/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) Il Regno Unito ha valutato i dati complementari presentati dal richiedente e ha preparato 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 ed 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 18 marzo 2010 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul fenbuconazolo⁽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 fenbuconazolo.

(6) Sulla base delle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti fenbuconazolo possano soddisfare in linea di massima le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi

(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 333 dell'11.12.2008, pag. 11.

(5) GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

(6) Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusione sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva fenbuconazolo. EFSA Journal 2010; 8(4):1558. [67pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1558. Disponibile online al sito www.efsa.europa.eu

presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il fenbuconazolo nell'allegato I affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva possano essere rilasciate conformemente alle disposizioni della citata direttiva.

- (7) Fatta salva questa conclusione, occorre ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici. Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1 della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. È pertanto opportuno che il richiedente presenti dati di conferma sui residui dei derivati metabolici del triazolo (*triazole derivative metabolites - TDMs*) in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale. Per perfezionare inoltre la valutazione dei possibili effetti nocivi sul sistema endocrino, è opportuno far sì il fenbuconazolo sia sottoposto a ulteriori test non appena esistano orientamenti dell'OCSE per le prove sulle alterazione del sistema endocrino o, in alternativa, degli orientamenti per l'esecuzione di test riconosciuti a livello comunitario.
- (8) 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.
- (9) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi a decorrere dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti fenbuconazolo in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni 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 alla 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.
- (10) 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 emergere 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 mem-

bri, 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 adottate finora che modificano l'allegato I.

- (11) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/934/CE della Commissione del 5 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, prevede la non iscrizione del fenbuconazolo e la revoca dell'autorizzazione ai prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario cancellare la voce riguardante il fenbuconazolo nell'allegato di tale decisione.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (14) 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 in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La riga riguardante il fenbuconazolo nell'allegato della decisione 2008/934/CE è cancellata.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 31 ottobre 2011, 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 dall'1 novembre 2011.

Quando tali disposizioni saranno adottate dagli Stati membri, esse dovranno contenere un riferimento alla presente direttiva o essere corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

Articolo 4

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri eventualmente modificano o revocano, entro l'1 novembre 2011, le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il fenbuconazolo.

Entro tale data, essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il fenbuconazolo, escluse quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato contenente fenbuconazolo come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte entro il 30 aprile 2011 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è oggetto di un 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 della suddetta direttiva e tenuto conto della parte B dell'iscrizione relativa al fenbuconazolo nell'allegato I della suddetta 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 fenbuconazolo come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 aprile 2015; o
- (b) nel caso di un prodotto contenente il fenbuconazolo come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 aprile 2015 ovvero entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 5

La presente direttiva entra in vigore l'1 maggio 2011.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 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
«320	Fenbuconazolo Numero CAS: 114369-43-6 Numero CIPAC: 694	(R,S) 4-(4-clorofenil)-2-fenil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)butironitrile	≥ 965 g/kg	1 maggio 2011	30 aprile 2021	<p>PARTE A</p> <p>Si possono autorizzare solo gli usi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fenbuconazolo, in particolare delle appendici I e II del medesimo, nella versione definitiva adottata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, in data 28 ottobre 2010.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla sicurezza degli operatori e a garantire che le condizioni d'uso prescrivano eventualmente il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale; — all'esposizione dei consumatori, attraverso la dieta, ai residui dei derivati metabolici del triazolo (TDMs), — al rischio per organismi acquatici, volatili e mammiferi. <p>Le condizioni d'uso devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiederanno la presentazione di dati di conferma sui residui dei derivati metabolici del triazolo (TDMs) in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale.</p> <p>Essi garantiranno che i notificanti forniscano alla Commissione detti studi entro il 30 aprile 2013.</p> <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante presenti alla Commissione ulteriori studi riguardo ai possibili effetti nocivi del fenbuconazolo sul sistema endocrino entro 2 anni dall'adozione degli orientamenti dell'OCSE per le prove sulle alterazioni del sistema endocrino o, in alternativa, degli orientamenti per l'esecuzione di test riconosciuti a livello comunitario.»</p>

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