DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/90/UE DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 2010

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva piridaben 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 fissano le modalità attuative della terza 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 piridaben.
- (2) In conformità all'articolo 11 sexies del regolamento (CE) n. 1490/2002, il richiedente ha rinunciato a sostenere l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due 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 alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze ⁽⁴⁾, che prevede la non iscrizione del piridaben.
- (3) In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale («il richiedente») ha presentato una nuova domanda per l'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⁾.

- (4) La domanda è stata presentata ai Paesi Bassi, designati Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 451/2000. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi 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) In seguito alla valutazione dei dati aggiuntivi inviati dal richiedente i Paesi Bassi hanno presentato una relazione supplementare. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 15 giugno 2009. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente perché questi inviassero le loro osservazioni, che sono state in seguito trasmesse alla Commissione. In conformità dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008, e dietro richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul piridaben in data 28 maggio 2010 ⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare nonché 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 ed approvati il 28 ottobre 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al piridaben.
- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti piridaben possono considerarsi conformi, in generale, alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il piridaben 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.
- (7) Fatta salva questa conclusione, occorre ottenere ulteriori informazioni su alcuni punti specifici. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE,

⁽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; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyridaben*. (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva piridaben). EFSA Journal 2010; 8(6):1632. [70 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Disponibile online: www.efsa.europa.eu

l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. È pertanto opportuno che il richiedente sia tenuto ad inviare ulteriori informazioni a conferma dei risultati della valutazione dei rischi in base ai dati scientifici più recenti per quanto riguarda l'esposizione ai metaboliti W-1 e B-3 risultanti da fotolisi acquosa, i rischi a lungo termine per i mammiferi e la valutazione dei residui liposolubili.

- (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 come conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti piridaben in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni pertinenti elencate nell'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le disposizioni 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.
- (10) 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 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 per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti 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. 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.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione del piridaben e la revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere dall'allegato della decisione la riga relativa al piridaben.

(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 come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La riga relativa al piridaben nell'allegato della decisione 2008/934/CE è soppressa.

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 dal 1° novembre 2011.

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 4

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 1° novembre 2011 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il piridaben.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il piridaben, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione e verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, o che possa accedervi, conformemente alle condizioni dell'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente piridaben come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 30 aprile 2011 è oggetto di riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI di tale direttiva, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni del suo allegato III e tenendo conto della parte B dell'iscrizione relativa al piridaben presente nel suo allegato I. In base a tale riesame gli Stati membri stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di prodotti contenenti piridaben come unica sostanza attiva, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2015; oppure
- b) nel caso di prodotti contenenti piridaben come sostanza attiva associata ad altre, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2015 oppure 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 il 1° maggio 2011.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 7 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.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«318	Piridaben Numero CAS: 96489-71-3 Numero CIPAC: 583	2-ter-butyl-5-(4-ter-butylbenziltio)-4-cloropirididazine-3(2H)-one	> 980 g/kg	1° maggio 2011	30 aprile 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del piridaben, 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 28 ottobre 2010.</p> <p>In questa valutazione complessiva, gli Stati membri dedicano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla sicurezza degli operatori, vigilando affinché le istruzioni per l'uso prescrivano l'utilizzazione di attrezzature adeguate di protezione individuale, — al rischio per organismi acquatici e mammiferi, — al rischio per gli artropodi non bersaglio, comprese le api da miele. <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e vanno introdotti programmi di monitoraggio per verificare l'esposizione effettiva delle api da miele al piridaben in aree molto utilizzate da api bottinatrici o da apicoltori, ove e come necessario.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none"> — i rischi per il comparto delle acque risultanti dall'esposizione ai metaboliti W-1 e B-3 risultanti da fotolisi acquosa, — il rischio potenziale a lungo termine per i mammiferi, — la valutazione dei residui liposolubili. <p>Essi provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 30 aprile 2013.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.