

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/89/UE DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2010

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

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⁾.

(1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e n. 1490/2002 ⁽³⁾ della Commissione stabiliscono 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 comprendeva il quinmerac.

(2) A norma dell'articolo 11 sexies del regolamento (CE) n. 1490/2002, il richiedente ha ritirato il proprio sostegno all'iscrizione di tale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione. Di conseguenza, il quinmerac figura nell'elenco delle sostanze da non iscrivere di cui alla 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⁾.

(3) 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

(4) La domanda è stata presentata al Regno Unito, che era stato designato Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 451/2000. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli usi 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 gli ulteriori dati forniti dal richiedente e ha elaborato una relazione supplementare. Tale relazione è stata inviata, in data 18 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 febbraio 2010, le proprie conclusioni sul quinmerac ⁽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 quinmerac.

(6) Sulla base delle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti quinmerac 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 presi in considerazione e specificati nella relazione di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il quinmerac 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 della citata direttiva.

⁽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 quinmerac*. EFSA Journal 2010; 8(3):1523. [68 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1523. Disponibile online: www.efsa.europa.eu

- (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, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a determinate condizioni. È dunque opportuno che il richiedente sia tenuto a presentare ulteriori informazioni comprovanti i risultati della valutazione del rischio, sulla base delle conoscenze scientifiche più recenti, per quanto riguarda la possibilità che il metabolismo della pianta comporti l'apertura dell'anello di chinolina, i residui nelle colture a rotazione e il rischio a lungo termine per i lombrichi dovuto al metabolita BH 518-5.
- (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 conseguenti all'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 dei prodotti fitosanitari contenenti quinmerac in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni di cui all'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, prescritto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi contenuti nella 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 abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tuttavia, tale chiarimento non impone nuovi obblighi agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate che modificano l'allegato I.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di al-

cune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze prevede la non iscrizione del quinmerac e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la riga riguardante il quinmerac 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 come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La riga riguardante il quinmerac 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 ne sono corredate 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 quinmerac.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il quinmerac, ad eccezione di 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 ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, secondo le condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente quinmerac 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 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 della voce relativa al quinmerac nell'allegato I della suddetta direttiva. Sulla base di 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.

Una volta assicurato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente quinmerac come unica sostanza attiva, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2015; o
- b) nel caso di un prodotto contenente il quinmerac come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, se

necessario, 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 di iscrizione della sostanza o delle 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 6 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
«316	Quinmerac Numero CAS: 90717-03-6 Numero CIPAC: 563	Acido 7-cloro-3-metilchinolin-8-carbossilico	≥ 980 g/kg	1° maggio 2011	30 aprile 2021	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 quinmerac, 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 protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o delle caratteristiche climatiche; — all'esposizione alimentare dei consumatori ai residui di quinmerac (e dei suoi metaboliti) nelle colture successive a rotazione; — al rischio per gli organismi acquatici e al rischio a lungo termine per i lombrichi. Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi. Gli Stati membri interessati richiedono la presentazione di informazioni riguardanti: — la possibilità che il metabolismo della pianta comporti l'apertura dell'anello di chinolina; — i residui nelle colture a rotazione e il rischio a lungo termine per i lombrichi dovuto al metabolita BH 518-5. Essi provvedono affinché il richiedente fornisca tali informazioni e tali dati di conferma alla Commissione entro il 30 aprile 2013.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di riesame.