

DIRETTIVA 2011/28/UE DELLA COMMISSIONE

del 4 marzo 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione dell'acido indolilbutirrico come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/941/CE della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

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⁽³⁾.

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,

- (4) La domanda è stata presentata alla Francia, che era stata designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 2229/2004. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. Le specifiche 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.

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 l'acido indolilbutirrico.
- (2) In conformità dell'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004, il notificante 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 2008/941/CE della Commissione, dell'8 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 dell'acido indolilbutirrico.
- (3) In conformità dell'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

- (5) La Francia ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 26 gennaio 2010. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. In conformità dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008, e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'acido indolilbutirrico in data 3 settembre 2010⁽⁵⁾. 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 e il riesame si è concluso il 28 gennaio 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo all'acido indolilbutirrico.
- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti acido indolilbutirrico 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 utilizzi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere l'acido indolilbutirrico nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere rilasciate conformemente 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 indolylbutyric acid» (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acido indolilbutirrico), *EFSA Journal* 2010;8(9):1720. [42 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1720. Disponibile sul sito: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (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 soggetta a condizioni. È opportuno quindi chiedere al richiedente di presentare ulteriori informazioni che confermino: l'assenza di potenziale clastogenico dell'acido indolilbutirrico, la pressione di vapore dell'acido indolilbutirrico e, di conseguenza, uno studio di tossicità inalatoria, nonché la concentrazione naturale di fondo dell'acido indolilbutirrico nel terreno.
- (8) È necessario prevedere un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I, al fine di 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 a seguito dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, occorre concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti acido indolilbutirrico, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle condizioni pertinenti indicate 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 sua utilizzazione prevista, 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 riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti per quanto concerne l'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle 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 2008/941/CE prevede la non iscrizione dell'acido indolilbutirrico e la revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la voce relativa dell'acido indolilbutirrico dell'allegato di detta decisione.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/941/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 l'acido indolilbutirrico nell'allegato della decisione 2008/941/CE è soppressa.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 novembre 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° dicembre 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 modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti acido indolilbutirrico come sostanza attiva entro il 30 novembre 2011.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda l'acido indolilbutirrico, ad eccezione di quelle della parte B della voce 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 di detta direttiva o possa accedervi, conformemente alle 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 acido indolilbutirrico come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte entro il 31 maggio 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 di detta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa all'acido indolilbutirrico nell'allegato I di detta 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 acido indolilbutirrico come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente acido indolilbutirrico come una di più sostanze attive, modificano o revocano se necessario l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 o entro

il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca nelle rispettive 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° giugno 2011.

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 4 marzo 2011.

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 (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«333	Acido indolilbutirrico Numero CAS: 133-32-4 Numero CIPAC: 830	<i>Acido 4-(1H-indol-3-il)butirrico</i>	≥ 994 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore in piante ornamentali.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'acido indolilbutirrico, 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 gennaio 2011.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione devono prescrivere il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale nonché a misure di attenuazione dei rischi per ridurre l'esposizione.</p> <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) l'assenza di potenziale clastogenico dell'acido indolilbutirrico; b) la pressione di vapore dell'acido indolilbutirrico e, di conseguenza, uno studio di tossicità inalatoria; c) la concentrazione naturale di fondo dell'acido indolilbutirrico nel terreno. <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013.»</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel relativo rapporto di riesame.