

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 25 giugno 2010

concernente la non iscrizione del trifluralin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio

[notificata con il numero C(2010) 4199]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2010/355/UE)

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 8, paragrafo 2, quarto comma,

considerando quanto segue:

(1) Con la decisione 2007/629/CE della Commissione ⁽²⁾ è stato deciso di non includere la sostanza attiva trifluralin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione è stata presa nel quadro della seconda fase del programma di lavoro prevista dai regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽³⁾ e (CE) n. 703/2001 ⁽⁴⁾ che stabiliscono le modalità attuative della seconda 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.

(2) In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e 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⁾, il notificante iniziale ha presentato una nuova domanda. Il notificante ha richiesto l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 13 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 presentando un fascicolo aggiornato. La domanda è stata presentata alla Grecia, che era stata designata Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 451/2000.

(3) Detta domanda è conforme ai requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008 ed è stata presentata entro i termini definiti nell'articolo 13, seconda frase, del regolamento.

(4) La Grecia ha valutato le nuove informazioni e i dati presentati dal notificante e ha redatto una relazione supplementare il 7 gennaio 2009.

(5) La relazione supplementare è stata esaminata con un processo *inter pares* dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («EFSA») e presentata alla Commissione il 14 luglio 2009 come rapporto scientifico dell'EFSA per il trifluralin ⁽⁶⁾. Tale relazione è stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e adottata l'11 maggio 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il trifluralin.

(6) La nuova valutazione dello Stato membro relatore e la nuova conclusione dell'EFSA si concentrano sulle preoccupazioni alla base della non iscrizione, legate al rischio elevato per gli organismi acquatici, in particolare i pesci, alla tossicità dei metaboliti per gli organismi nei sedimenti, all'esposizione dei consumatori in caso di applicazioni su prodotti diversi dai cereali, alla persistenza elevata nel suolo, all'elevato potenziale di bioaccumulo, nonché al rischio di propagazione atmosferica a lunga distanza.

(7) I nuovi dati e informazioni sono stati inclusi dal notificante nel fascicolo aggiornato, in particolare per quanto riguarda la valutazione del rischio acquatico, soprattutto per i pesci, la tossicità dei metaboliti per gli organismi nei sedimenti, la persistenza elevata nel suolo e l'elevato potenziale di bioaccumulo. Al fine di limitare il rischio per i consumatori, nella nuova domanda il notificante ha difeso solamente le applicazioni sulla colza oleaginosa. Per quanto riguarda il rischio di propagazione atmosferica a lunga distanza, i dati inviati riproducono semplicemente una relazione di controllo che era già presente nel fascicolo originale. È stata effettuata una nuova valutazione, inclusa nella relazione supplementare e nel rapporto scientifico dell'EFSA per il trifluralin.

(8) I dati e le informazioni supplementari forniti dal notificante non hanno tuttavia eliminato le preoccupazioni specifiche che erano state all'origine della non iscrizione della sostanza.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 255 del 29.9.2007, pag. 42.

⁽³⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

⁽⁴⁾ GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.

⁽⁵⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2009) 327 — Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trifluralin (nuova versione del 14 luglio 2009).

- (9) In particolare, le lacune presenti negli studi inclusi alla nuova domanda hanno impedito di giungere ad una soluzione soddisfacente in merito alle perplessità relative al rischio acquatico potenzialmente elevato soprattutto per i pesci. Di conseguenza non è stato possibile finalizzare la valutazione del rischio nelle acque superficiali. Inoltre, il rischio di propagazione atmosferica a lunga distanza non è stato adeguatamente esaminato e spiegato poiché le informazioni a riguardo erano obsolete.
- (10) La Commissione ha invitato il notificante a presentare le sue osservazioni sui risultati dell'esame inter pares. L'ha inoltre invitato a presentare le sue osservazioni circa il progetto di rapporto di riesame, in conformità dell'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008, in particolare circa le perplessità ancora presenti in merito al rischio acquatico e di propagazione atmosferica a lunga distanza. Il notificante ha presentato osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Tuttavia, nonostante gli argomenti fatti valere dal notificante, le preoccupazioni emerse permangono e le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni fornite e vagliate durante le riunioni degli esperti dell'EFSA non hanno dimostrato che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti trifluralin possano soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (12) Il trifluralin non può essere pertanto iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (13) È opportuno abrogare la decisione 2007/629/CE.

- (14) La presente decisione non pregiudica la presentazione, conformemente a quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e dal capo II del regolamento (CE) n. 33/2008, di un'ulteriore domanda per il trifluralin.
- (15) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il trifluralin non è iscritto come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 2

La decisione 2007/629/CE è abrogata.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 25 giugno 2010.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione