

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/14/UE DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2010

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

(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) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 9 maggio 2006 la Francia ha ricevuto dalla Elicityl SA la domanda di iscrizione della sostanza attiva heptamaloxyloglucan nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 2007/560/CE della Commissione ⁽²⁾, il fascicolo è stato dichiarato «completo», ovvero è stato considerato rispondente, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (2) Gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente di tale sostanza attiva sono stati valutati in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di rapporto di valutazione il 26 luglio 2007.
- (3) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentato alla Commissione il 17 luglio 2009 sotto forma di

rapporto scientifico dell'EFSA sull'heptamaloxyloglucan ⁽³⁾. Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed ultimato il 27 novembre 2009 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sull'heptamaloxyloglucan.

- (4) Sulla base dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti heptamaloxyloglucan soddisfino in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere l'heptamaloxyloglucan nell'allegato I della citata direttiva 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.
- (5) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, derivanti dall'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, è opportuno concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione per la revisione delle autorizzazioni provvisorie in corso di validità dei prodotti fitosanitari contenenti heptamaloxyloglucan, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni pertinenti figuranti nell'allegato I. Gli Stati membri devono convertire le autorizzazioni provvisorie in corso di validità in autorizzazioni a pieno titolo, modificarle o revocarle in conformità delle disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al suddetto termine occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario per ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 213 del 15.8.2007, pag. 29.

⁽³⁾ Rapporto scientifico EFSA (2009) 334, pagg. 1-52, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloxyloglucan (ultimato il 17 luglio 2009).

- (6) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (7) 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 novembre 2010, 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 2010.

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 3

1. In conformità della direttiva 91/414/CEE, entro il 30 novembre 2010 gli Stati membri modificano o revocano, qualora necessario, le autorizzazioni in corso di validità per i prodotti fitosanitari contenenti heptamaloxyloglucan come sostanza attiva. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti l'heptamaloxyloglucan, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa a tale sostanza attiva; inoltre, essi verificano che il titolare dell'autorizzazione possessa o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13, paragrafo 2, della medesima.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente heptamaloxyloglucan come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 maggio 2010 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 dell'heptamaloxyloglucan nell'allegato I della suddetta direttiva. 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.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente heptamaloxyloglucan come unica sostanza attiva modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 30 novembre 2011; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente heptamaloxyloglucan come sostanza attiva in combinazione con altre modificano o revocano, ove necessario, l'autorizzazione entro il 30 novembre 2011 oppure entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° giugno 2010.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

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 particolari
« 304	Heptamaloxyloglucan N. CAS 870721-81-6 N. CIPAC Non disponibile	Denominazione completa IUPAC nella nota (*) Xyl p: xylopyranosyl Glc p: glucopyranosyl Fuc p: fucopyranosyl Gal p: galactopyranosyl Glc-ol: glucitol	≥ 780 g/kg L'impurità Patulin non deve superare 50 µg/kg nel materiale tecnico.	1° giugno 2010	31 maggio 2020	PARTE A Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fitoregolatore. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull'heptamaloxyloglucan, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva ultimata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 novembre 2009.

(*) $\{[\alpha - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} \{[\alpha - L - Fuc p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal p - (1 \rightarrow 2) - \alpha - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} - D - Glc - ol$

(1) Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono forniti nel rapporto di riesame.