

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2010/15/UE DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2010

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

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 7 maggio 2004 il Regno Unito ha ricevuto dalla Bayer CropScience una domanda di iscrizione della sostanza attiva fluopicolide nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 2005/778/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, 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 12 dicembre 2005.
- (3) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo *inter pares* dagli Stati membri e dall'EFSA e presentato alla Commissione il 4 giugno 2009 sotto forma di rapporto scientifico dell'EFSA sul fluopicolide <sup>(3)</sup>. 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 per il fluopicolide.
- (4) Sulla base dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti fluopicolide soddisfino in generale i requisiti 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 il fluopicolide 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) Fatte salve tali conclusioni, è opportuno ottenere informazioni complementari su taluni 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 condizioni. Per quanto riguarda il fluopicolide, è opportuno che il notificante sia tenuto a presentare ulteriori informazioni sulla rilevanza del metabolita M15 per le acque sotterranee.
- (6) 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 fluopicolide, 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 termine suddetto occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (7) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.
- (8) 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.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 293 del 9.11.2005, pag. 26.

<sup>(3)</sup> Rapporto scientifico EFSA (2009) 299, 1-158, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide (ultimato il 4 giugno 2009).

### 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 tabella di corrispondenza tra le disposizioni e la presente direttiva.

Essi applicano dette 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 di tale 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 ritirano, qualora necessario, le autorizzazioni in corso di validità per i prodotti fitosanitari contenenti fluopicolide come sostanza attiva. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il fluopicolide, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa a tale sostanza attiva; inoltre, essi verificano che il titolare dell'autorizzazione possieda 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 fluopicolide 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 della voce relativa al fluopicolide 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.

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

- a) nel caso di un prodotto contenente fluopicolide come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 novembre 2011; oppure
- b) nel caso di prodotti contenenti fluopicolide come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 novembre 2011 ovvero 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, l'8 marzo 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 di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
«303	Fluopicolide N. CAS 239110-15-7 N. CIPAC 787	2,6-dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridilmetil]benzammide	≥ 970 g/kg  L'impurità toluene non deve superare 3 g/kg nel materiale tecnico.	1° giugno 2010	31 maggio 2020	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati soltanto gli usi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fluopicolide, 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 27 novembre 2009.</p> <p>Nella valutazione complessiva gli Stati membri devono prestare particolare attenzione a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli organismi acquatici,</li> <li>— alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle caratteristiche climatiche,</li> <li>— ai rischi per gli operatori durante l'applicazione,</li> <li>— al rischio di propagazione atmosferica a lunga distanza.</li> </ul> <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi e programmi di monitoraggio vanno introdotti nelle zone vulnerabili, ove necessario, per verificare il potenziale accumulo e l'esposizione.</p> <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante comunichi alla Commissione ulteriori informazioni sulla rilevanza del metabolita M15 per le acque sotterranee entro il 30 aprile 2012.»</p>

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