

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2010/42/UE DELLA COMMISSIONE

del 28 giugno 2010

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva FEN 560 (semi di fieno greco in polvere)**

(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) In conformità dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 24 giugno 2003 la Francia ha ricevuto una domanda della Société occitane de fabrications et de technologies relativa all'iscrizione della sostanza attiva FEN 560 (denominata anche fieno greco o semi di fieno greco in polvere) nell'allegato I di detta direttiva. Con la decisione 2004/131/CE della Commissione <sup>(2)</sup> è stata riconosciuta la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, 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 18 febbraio 2005.
- (3) Il 18 dicembre 2009 la relazione di valutazione è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) sotto forma di conclusioni dell'EFSA relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva semi di fieno greco in polvere (FEN 560) <sup>(3)</sup>. Tale rapporto è stato

esaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimato l'11 maggio 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il FEN 560 (semi di fieno greco in polvere).

- (4) Sulla base dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti FEN 560 (semi di fieno greco in polvere) 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 il FEN 560 (semi di fieno greco in polvere) 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 FEN 560 (semi di fieno greco in polvere), 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.
- (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,

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

<sup>(2)</sup> GU L 37 del 10.2.2004, pag. 34.

<sup>(3)</sup> *The EFSA Journal* (2010) 8(1):1448, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenugreek seed powder (FEN 560). doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Disponibile on line al sito [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

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 aprile 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° maggio 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 3

1. In conformità della direttiva 91/414/CEE, entro il 30 aprile 2011 gli Stati membri modificano o ritirano, qualora necessario, le autorizzazioni in corso di validità per i prodotti fitosanitari contenenti FEN 560 (semi di fieno greco in polvere) come sostanza attiva. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il FEN 560 (semi di fieno greco in polvere), ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa a tale sostanza attiva; inoltre, essi verificano che il titolare dell'autorizzazione posseda 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 FEN 560 (semi di fieno greco in polvere) come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive

iscritte entro il 31 ottobre 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 relativa al FEN 560 (semi di fieno greco in polvere) nell'allegato I della suddetta direttiva. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) e e), della direttiva 91/414/CEE.

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

- a) nel caso di un prodotto contenente FEN 560 (semi di fieno greco in polvere) come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2012; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente FEN 560 (semi di fieno greco in polvere) come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 aprile 2012 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per detta modifica o 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° novembre 2010.

#### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 28 giugno 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:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
«313	FEN 560 (denominato anche fieno greco o semi di fieno greco in polvere) Numero CAS: non assegnato Numero CIPAC: non assegnato La sostanza attiva è preparata dai semi in polvere di <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (fieno greco).	Non pertinente	100 % semi di fieno greco in polvere senza additivi né estrazione; semi di qualità equivalente agli alimenti destinati al consumo umano.	1° novembre 2010	31 ottobre 2020	PARTE A Può essere autorizzato soltanto l'uso come elicitore delle difese naturali delle piante.  PARTE B Per applicare i principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del FEN 560 (semi di fieno greco in polvere), in particolare le appendici I e II, approvate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 maggio 2010.  Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai rischi per gli operatori, per i lavoratori e per gli astanti.  Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.»

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.