

DIRETTIVA 2010/56/UE DELLA COMMISSIONE**del 20 agosto 2010****che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per rinnovare l'iscrizione della sostanza attiva proesadione****(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) L'iscrizione del proesadione (in precedenza calcio-proesadione) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE scade il 31 dicembre 2011. Una notifica per il rinnovo dell'iscrizione della sostanza attiva proesadione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è stata presentata in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione, del 27 giugno 2007, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un primo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che fissa l'elenco di tali sostanze ⁽²⁾, entro i termini fissati nel medesimo articolo.
- (2) Tale notifica è stata dichiarata ammissibile mediante decisione 2008/656/CE della Commissione, del 28 luglio 2008, sull'ammissibilità delle notifiche riguardanti il rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio delle sostanze attive azimsulfuron, azossistrobin, fluossipir, imazalil, cresossim-metile, proesadione-calcio e spirossamin, e che fissa l'elenco dei notificanti interessati ⁽³⁾.
- (3) Il notificante ha trasmesso i dati richiesti conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 737/2007, corredati di una spiegazione sulla rilevanza di ogni nuovo studio presentato, entro i termini fissati nel medesimo articolo.
- (4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha elaborato una relazione di valutazione e l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito l'«Autorità») e alla Commissione in data 22 maggio 2009. Tale relazione, oltre a valutare la sostanza, contiene un elenco degli studi su cui lo Stato membro relatore si è basato per la valutazione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione al notificante e a tutti gli Stati membri, ha inviato le osservazioni ricevute alla Commissione e ha messo a la relazione di valutazione a disposizione del pubblico.

- (6) Su richiesta della Commissione, la relazione di valutazione è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'Autorità e quest'ultima ha presentato alla Commissione, in data 6 aprile 2010, le proprie conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi del proesadione (considerato nella variante calcio-proesadione) ⁽⁴⁾. Tale relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono state riesaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e adottate il 9 luglio 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il proesadione.

- (7) Sulla scorta dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti proesadione possano continuare a soddisfare, in linea di massima, i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno rinnovare l'iscrizione del proesadione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE onde garantire che i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano continuare ad essere autorizzati se conformi alla direttiva.

- (8) Prima di procedere al rinnovo dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE occorre prevedere un termine ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti derivanti dal rinnovo.

- (9) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE a seguito del rinnovo dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dal rinnovo affinché possano rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti proesadione in modo da garantire che continuino ad essere rispettate le prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, nonché le pertinenti condizioni indicate nell'allegato I della medesima direttiva. A seconda dei casi, è opportuno che gli Stati membri rinnovino le autorizzazioni, se del caso con modifiche, o rifiutino di rinnovarle. In deroga al termine suddetto, occorre accordare un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del dossier completo aggiornato di cui all'allegato III per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni suo impiego previsto, in conformità dei principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.⁽³⁾ GU L 214 del 9.8.2008, pag. 70.⁽⁴⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prohexadione — on request from the European Commission* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto riguarda la sostanza attiva proesadione, richiesta dalla Commissione europea), *EFSA Journal* 2010; 8(3):1555.

- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (11) 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 31 gennaio 2012, 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° febbraio 2012.

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. A norma della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 31 gennaio 2012 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il proesadione.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il proesadione, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possessa o possa accedere ad un dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, per tenere conto degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e tecniche, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente proesadione come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte entro

il 31 luglio 2011 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è oggetto, se del caso, 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 dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III della suddetta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa al proesadione nell'allegato I della suddetta direttiva. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto sia ancora conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) e e), della direttiva 91/414/CEE. Una volta stabilito ciò, gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 luglio 2015.

3. In deroga ai paragrafi 1 e 2, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente proesadione come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 31 luglio 2011 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e di cui almeno una iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE nel periodo compreso fra il 1° gennaio 2009 e il 31 luglio 2011, 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 dossier conforme ai requisiti dell'allegato III della suddetta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa al proesadione 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 stabilito ciò, gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 luglio 2015 ovvero entro il termine, se successivo, 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° agosto 2011.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 20 agosto 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

Nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE la riga 8 è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni particolari
«8	Proesadione N. CAS 127277-53-6 (calcio-proesadione) N. CIPAC 567 (proesadione) N. 567.020 (calcio-proesadione)	Acido 3,5-diosso-4-propionilcicloesano-carbossilico	≥ 890 g/kg (espressi come calcio-proesa- dione)	1° agosto 2011	31 luglio 2021	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 conclu- sioni del rapporto di riesame sul proesadione, 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 9 luglio 2010.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.