

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/92/UE DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2010

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

(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) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002⁽³⁾ stabiliscono le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Detto elenco comprende il bromuconazolo. Con la decisione 2008/832/CE della Commissione⁽⁴⁾ è stato deciso di non includere il bromuconazolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (2) In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale, di seguito «il richiedente», ha presentato una nuova domanda per l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 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⁾.
- (3) La domanda è stata presentata al Belgio, designato Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/832/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008. Il Belgio ha valutato le informazioni e i dati

aggiuntivi inviati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare che è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione l'8 ottobre 2010.

- (4) L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente perché questi inviassero le loro osservazioni, che sono state in seguito trasmesse alla Commissione. In conformità all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e dietro richiesta della Commissione, la relazione supplementare è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'Autorità. L'Autorità ha quindi presentato alla Commissione le sue conclusioni sul bromuconazolo il 29 luglio 2010⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare nonché le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed approvati il 23 novembre 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al bromuconazolo.
- (5) La relazione supplementare dello Stato membro relatore e le nuove conclusioni dell'Autorità si concentrano sugli elementi che avevano determinato la non iscrizione della sostanza. Fra questi, in particolare, il rischio elevato per gli organismi acquatici e la mancanza di informazioni per valutare la potenziale contaminazione delle acque superficiali e sotterranee.
- (6) Le informazioni supplementari fornite dal richiedente hanno permesso di valutare la potenziale contaminazione delle acque superficiali e sotterranee. In base alle informazioni disponibili al momento, il rischio di contaminazione delle acque sotterranee è minimo mentre quello per gli organismi acquatici è accettabile.
- (7) Di conseguenza, i dati e le informazioni supplementari forniti dal richiedente consentono di eliminare gli aspetti specifici che erano all'origine della non iscrizione. Non sono state sollevate altre questioni scientifiche.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

⁽³⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

⁽⁴⁾ GU L 295 del 4.11.2008, pag. 53.

⁽⁵⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromuconazole. (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva bromuconazolo). EFSA Journal 2010; 8(8):1704. [84 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Disponibile online: www.efsa.europa.eu/efsajournal -.

- (8) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti bromuconazolo possono considerarsi conformi, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), 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 bromuconazolo nell'allegato I 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.
- (9) Fatta salva questa conclusione, sono necessarie ulteriori informazioni di conferma su alcuni 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 determinate condizioni. È pertanto opportuno che il richiedente sia tenuto ad inviare ulteriori informazioni circa i residui dei derivati metabolici del triazolo (triazole derivative metabolites — TDMS) in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale, oltre alle informazioni relative ai rischi a lungo termine per i mammiferi erbivori. Per perfezionare inoltre la valutazione dei possibili effetti nocivi sul sistema endocrino, è opportuno far sì che il bromuconazolo sia sottoposto a ulteriori test non appena esistano orientamenti dell'OCSE per le prove sulle alterazioni del sistema endocrino o, in alternativa, degli orientamenti per l'esecuzione di test riconosciuti a livello dell'UE.
- (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 mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 giugno 2011. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o ne sono corredate all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il 1° febbraio 2011.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 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 d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«323	Bromuconazolo Numero CAS: 116255-48-2 Numero CIPAC: 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-diclorofenil)tetraidrofurfuril]-1H-1,2,4-triazolo	≥ 960 g/kg	1° febbraio 2011	31 gennaio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Si possono autorizzare solo gli impieghi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI si terrà conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bromuconazolo, 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 23 novembre 2010.</p> <p>In questa valutazione complessiva, gli Stati membri dedicano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla sicurezza degli operatori, vigilando affinché le istruzioni per l'uso prescrivano l'utilizzo di attrezzature adeguate di protezione individuale, ove necessario, — alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi, ad esempio zone tampone adeguate. <p>Gli Stati membri interessati garantiscono che il richiedente presenti alla Commissione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ulteriori informazioni circa i residui dei derivati metabolici del triazolo (triazole derivative metabolites — TDMs) in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale, — informazioni utili ad un'ulteriore valutazione del rischio a lungo termine per i mammiferi erbivori. <p>Essi garantiscono che il richiedente su richiesta del quale il bromuconazolo è stato iscritto nel presente allegato fornisca tali informazioni di conferma alla Commissione entro il 31 gennaio 2013.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione ulteriori informazioni riguardo ai possibili effetti nocivi del bromuconazolo sul sistema endocrino entro 2 anni dall'adozione degli orientamenti dell'OCSE per le prove sulle alterazioni del sistema endocrino o, in alternativa, degli orientamenti per l'esecuzione di test riconosciuti a livello dell'UE.»</p>

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