

DIRETTIVA 2011/33/UE DELLA COMMISSIONE

dell'8 marzo 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere il 1-decanolo come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/941/CE della Commissione

(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. 1112/2002 ⁽²⁾ e (CE) n. 2229/2004 ⁽³⁾ stabiliscono le modalità attuative della quarta 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. Tale elenco comprende il 1-decanolo.
- (2) Conformemente a quanto disposto dall'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004 il notificante ha rinunciato a sostenere l'iscrizione di tale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione. Di conseguenza, il 1-decanolo figura nell'elenco delle sostanze da non iscrivere di cui alla decisione 2008/941/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze ⁽⁴⁾.
- (3) In conformità dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda di 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⁾.
- (4) La domanda è stata presentata al Regno Unito, che era stato designato Stato membro relatore in virtù del regolamento (CE) n. 2229/2004. Il termine per la procedura

accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli utilizzi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/941/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.

- (5) Il Regno Unito ha valutato gli ulteriori dati forniti dal richiedente e ha elaborato una relazione supplementare. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 10 dicembre 2009. 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 dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008, e dietro richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul 1-decanolo in data 27 agosto 2010 ⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e la conclusione 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 e il riesame si è concluso il 28 gennaio 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativa al 1-decanolo.
- (6) Dagli esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti 1-decanolo possono considerarsi conformi, in generale, alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il 1-decanolo 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 detta direttiva.
- (7) Fatta salva questa conclusione, occorre ottenere ulteriori informazioni 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 soggetta a condizioni. È quindi opportuno chiedere che il richiedente fornisca alla Commissione informazioni di conferma per quanto riguarda il rischio per gli organismi acquatici, nonché valutazioni del rischio di esposizione delle acque superficiali, sotterranee e dei sedimenti.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.⁽³⁾ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.⁽⁴⁾ GU L 335 del 13.12.2008, pag. 91.⁽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 1-decanol (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva 1-decanolo). EFSA Journal 2010;8(9):1715. [42 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1715. Disponibile sul sito: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) È necessario prevedere un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione.
- (9) Fatti salvi gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti 1-decanolo in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni dell'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine sopraindicato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del dossier completo previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo utilizzo previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (10) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁽¹⁾, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni in vigore in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso ad un dossier conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive che modificano l'allegato I finora adottate.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/941/CE prevede la non iscrizione del 1-decanolo e la revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. La voce relativa al 1-decanolo va soppressa dall'allegato di detta decisione.
- (13) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/941/CE.
- (14) 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 in conformità all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La voce relativa al 1-decanolo nell'allegato della decisione 2008/941/CE è soppressa.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 novembre 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° dicembre 2011.

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

Articolo 4

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti 1-decanolo come sostanza attiva entro il 30 novembre 2011.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva per quanto riguarda il 1-decanolo, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione e verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della citata direttiva, secondo le condizioni di cui all'articolo 13 della stessa direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente 1-decanolo 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 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 di detta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa al 1-decanolo nell'allegato I di detta direttiva. In seguito a tale valutazione, gli Stati membri stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni dell'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente 1-decanolo come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se del caso, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente 1-decanolo come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 ovvero entro il termine, se posteriore, 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 5

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

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce seguente va aggiunta alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«340	1-decanolo N. CAS: 112-30-1 N. CIPAC: 831	<i>Decan-1-ol</i>	≥ 960 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Soltanto gli usi come fitoregolatore.</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 1-decanolo, 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 28 gennaio 2011.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al rischio, per i consumatori, dei residui in caso di utilizzazione su colture destinate all'alimentazione umana o animale, — alla sicurezza degli operatori, vigilando affinché le istruzioni per l'uso prescrivano l'utilizzazione di attrezzature adeguate di protezione individuale, — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del suolo e/o delle caratteristiche climatiche, — al rischio per gli organismi acquatici, — al rischio per gli artropodi non bersaglio e le api, che possono essere esposti alla sostanza attiva ove si posino su piante infestanti in fiore presenti nelle colture al momento dell'applicazione. <p>Ove necessario, occorre adottare misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>È quindi opportuno che gli Stati membri interessati forniscano alla Commissione informazioni di conferma per quanto riguarda il rischio per gli organismi acquatici, nonché valutazioni del rischio di esposizione delle acque superficiali, sotterranee e dei sedimenti.</p> <p>Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione tali informazioni di conferma entro il 31 maggio 2013.»</p>

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.