

DIRETTIVA DI ESECUZIONE 2011/39/UE DELLA COMMISSIONE

dell'11 aprile 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva fenazaquin e che modifica la decisione 2008/934/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. 451/2000⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002⁽³⁾ fissano 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. Tale elenco comprende il fenazaquin.

(2) A norma dell'articolo 11 *sexies* del regolamento (CE) n. 1490/2002, il notificante ha rinunciato a sostenere l'iscrizione di detta sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione. Di conseguenza, è stata adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 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⁾, che prevede la non iscrizione del fenazaquin.

(3) A norma 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 nel suo allegato I⁽⁵⁾.

(4) La domanda è stata presentata alla Grecia, designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli utilizzi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/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) La Grecia ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare, inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 28 gennaio 2010. L'Autorità ha trasmesso tale relazione agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. In conformità all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul fenazaquin il 28 ottobre 2010⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati l'11 marzo 2011, sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul fenazaquin.

(6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti fenazaquin possono essere considerati 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 utilizzi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. Occorre quindi iscrivere il fenazaquin nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere rilasciate conformemente alle disposizioni di detta direttiva.

(7) È opportuno prevedere un periodo 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.

⁽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 333 dell'11.12.2008, pag. 11.

⁽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 fenazaquin (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva fenazaquin). The EFSA Journal 2010; 8(11):1892. [74 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1892. Disponibile sul sito: www.efsa.europa.eu.

- (8) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE a seguito dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va accordato un periodo di sei mesi dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti fenazaquin, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle pertinenti condizioni figuranti nell'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 fascicolo 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.
- (9) L'esperienza acquisita con le 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 emergere difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso ad un fascicolo 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 a quelli previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (11) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione del fenazaquin e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza entro il 31 dicembre 2011. Occorre sopprimere la voce relativa al fenazaquin nell'allegato di detta decisione.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (13) 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 come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La voce relativa al fenazaquin nell'allegato della decisione 2008/934/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 siffatto 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 fenazaquin come sostanza attiva entro il 30 novembre 2011.

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda il fenazaquin, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della stessa direttiva.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente fenazaquin come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 31 maggio 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 fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III di detta direttiva e tenendo conto della parte B della voce dell'allegato I di detta direttiva relativa al fenazaquin. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'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:

Articolo 5

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

- a) nel caso di un prodotto contenente fenazaquin come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

- b) nel caso di un prodotto contenente fenazaquin come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 o entro il termine, se posteriore, fissato per tale modifica o revoca nelle rispettive direttive di iscrizione della sostanza o delle sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Fatto a Bruxelles, l'11 aprile 2011.

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 ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«345	Fenazaquin Numero CAS: 120928-09-8 Numero CIPAC: 693	4-tert-butilfenetil quina-zolin-4-il etere	≥ 975 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2011	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli utilizzi come acaricida sulle piante ornamentali in serra.</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 fenazaquin, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011.</p> <p>Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) prestano particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici; 2) prestano particolare attenzione alla sicurezza degli operatori e provvedono affinché le condizioni di impiego prevedano l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale adeguati; 3) prestano particolare attenzione alla protezione delle api e provvedono affinché le condizioni di impiego prevedano, se opportuno, misure di attenuazione dei rischi; 4) provvedono affinché le condizioni di impiego garantiscano che non vi siano residui di fenazaquin nelle colture destinate al consumo umano e animale.»

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