

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/38/UE DELLA COMMISSIONE

del 18 giugno 2010

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

(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) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 29 luglio 2002 il Regno Unito ha ricevuto dalla Dow AgroScience una domanda di iscrizione della sostanza attiva fluoruro di solforile nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 2004/131/CE della Commissione ⁽²⁾ 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 ha presentato un progetto di rapporto di valutazione il 29 ottobre 2004.

(3) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo *inter pares* dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e presentato alla Commissione il 17 dicembre 2009 ⁽³⁾. Il progetto di rapporto di riesame è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimato il 12 marzo 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il fluoruro di solforile.

(4) Sulla base dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti fluoruro di solforile soddisfino in generale i requisiti 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 fluoruro di solforile 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) 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 subordinata a condizioni. Per quanto riguarda il fluoruro di solforile, è opportuno che il notificante sia tenuto a presentare ulteriori informazioni sulle condizioni di lavorazione relative alla macinatura necessarie ad assicurare che i residui di ione fluoruro nei cereali non superino i livelli di fondo naturale, sulle concentrazioni troposferiche di fluoruro di solforile e sulle stime della durata atmosferica di fluoruro di solforile.

(6) 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 fluoruro di solforile, 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.

(7) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 37 del 10.2.2004, pag. 34.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2009; 8(1):1441. [66 pagg.]. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfuryl fluoride (versione definitiva adottata il 17 dicembre 2009).

- (8) 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 28 febbraio 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° marzo 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 28 febbraio 2011 gli Stati membri modificano o ritirano, qualora necessario, le autorizzazioni in corso di validità per i prodotti fitosanitari contenenti fluoruro di solforile come sostanza attiva. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il fluoruro di solforile, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa a tale sostanza attiva; inoltre, essi verificano che il titolare dell'autorizzazione possessa 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 fluoruro di solforile come unica so-

stanza attiva o come una di più sostanze attive iscritte entro il 31 agosto 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 della voce relativa al fluoruro di solforile 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) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

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

- a) nel caso di un prodotto contenente fluoruro di solforile come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 29 febbraio 2012; oppure
- b) nel caso di prodotti contenenti fluoruro di solforile come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 29 febbraio 2012 ovvero entro il termine, qualora più esteso, 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° settembre 2010.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 18 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 d'identificazione	Denominazione IU-PAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«311	Fluoruro di solforile N. CAS 002699-79-8 N. CIPAC 757	<i>Fluoruro di solforile</i>	> 994 g/kg	1° novembre 2010	31 ottobre 2020	<p>PARTE A</p> <p>Soltanto gli usi come insetticida o nematocida (fumigante) limitati agli utilizzatori professionali in strutture sigillabili:</p> <p>a) vuote; oppure</p> <p>b) nei casi in cui le condizioni d'uso ammettano l'esposizione dei consumatori, possono essere autorizzati.</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 fluoruro di solforile, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 maggio 2010.</p> <p>Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> — il rischio presentato dal fluoruro inorganico attraverso i prodotti contaminati, quali la farina e la crusca che sono rimaste nel macchinario per la macinazione durante la fumigazione, o le granaglie contenute nel silo del mulino. Sono necessarie misure che garantiscano che tali prodotti non entrino nella catena alimentare umana o animale, — il rischio per gli operatori e per i lavoratori, ad esempio quando rientrano in una struttura sottoposta a fumigazione, dopo l'aerazione. Sono necessarie misure che garantiscano l'utilizzo di autorespiratori o di altri dispositivi di protezione individuale adeguati, — il rischio per gli astanti; è necessario prevedere un'adeguata zona di interdizione intorno alla struttura sottoposta a fumigazione. <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso. Gli Stati membri interessati garantiscono che il notificante trasmetta alla Commissione ulteriori informazioni, in particolare dati di conferma relativi a quanto segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> — le condizioni di lavorazione relative alla macinatura necessarie ad assicurare che i residui di ione fluoruro nella farina, nella crusca e nelle granaglie non superino i livelli di fondo naturale, — le concentrazioni troposferiche di fluoruro di solforile. Le concentrazioni misurate devono essere aggiornate regolarmente. Il limite di individuazione per l'analisi è di almeno 0,5 ppt (pari a 2,1 ng di fluoruro di solforile/m³ di troposfera), — le stime della durata atmosferica di fluoruro di solforile basate su uno scenario corrispondente alla peggiore delle ipotesi rispetto al potenziale di riscaldamento globale (GWP). <p>Gli Stati membri provvedono affinché il notificante trasmetta tali informazioni entro il 31 agosto 2012.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.