

## DIRETTIVA 2010/86/UE DELLA COMMISSIONE

del 2 dicembre 2010

## che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva haloxyfop-P

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (CE) n. 451/2000 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 703/2001 <sup>(3)</sup> della Commissione stabiliscono le modalità attuative della seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprendeva la sostanza attiva haloxyfop-R. Con la decisione 2007/437/CE della Commissione <sup>(4)</sup> è stato deciso di non includere tale sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (2) In conformità all'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 <sup>(5)</sup>.
- (3) La domanda è stata presentata alla Danimarca, che era stata designata Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 451/2000. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2007/437/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008. Nella domanda per riferirsi alla sostanza attiva si usa la denominazione ISO «haloxyfop-P» anziché il termine precedentemente utilizzato «haloxyfop-R».

- (4) La Danimarca ha valutato le informazioni e i dati nuovi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Tale relazione è stata inviata, in data 3 aprile 2009, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato le osservazioni ricevute alla Commissione. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'autorità ha presentato alla Commissione, in data 9 ottobre 2009, le proprie conclusioni sull'haloxyfop-P <sup>(6)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e 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 e il riesame si è concluso il 28 ottobre 2010 sotto forma di relazione di riesame della Commissione in merito all'haloxyfop-P.
- (5) La relazione supplementare dello Stato membro relatore e le nuove conclusioni dell'EFSA si concentrano sugli elementi che avevano determinato la non iscrizione della sostanza. In particolare a destare preoccupazione erano la potenziale contaminazione delle acque sotterranee, ed eventualmente dell'acqua potabile, da parte di una serie di metaboliti e il rischio per i mammiferi.
- (6) I nuovi dati presentati dal richiedente dimostrano quanto segue: i metaboliti in questione non hanno rilevanza tossicologica né biologica e presentano un rischio ridotto da un punto di vista ecotossicologico.
- (7) Di conseguenza, i dati e le informazioni supplementari forniti dal richiedente consentono di eliminare gli aspetti specifici che erano stati all'origine del rifiuto di iscrizione. Non sono emerse altre questioni scientifiche.
- (8) Sulla base delle valutazioni effettuate è lecito ipotizzare che i prodotti fitosanitari contenenti haloxyfop-P possano soddisfare, in linea generale, 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 nella relazione di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere la sostanza haloxyfop-P 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.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.<sup>(3)</sup> GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.<sup>(4)</sup> GU L 163 del 23.6.2007, pag. 22.<sup>(5)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.<sup>(6)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R)*. EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2009.1348. Disponibile online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)