

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2010/83/UE DELLA COMMISSIONE

del 30 novembre 2010

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

(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 d'attuazione della terza 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 il napropamide. Con la decisione 2008/902/CE della Commissione (4) è stato deciso di non includere il napropamide 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 (5).

(3) La domanda è stata presentata alla Danimarca, che era stata designata Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva è stata chiarita. Gli utilizzi indicati sono quelli oggetto della de-

cisione 2008/902/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.

(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 30 giugno 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 26 marzo 2010, le proprie conclusioni sul napropamide (6). 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 al napropamide.

(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. A destare preoccupazione erano in particolare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee da parte del metabolita acido 2-(1-naftilossi)propionico, di seguito «NOPA», e il rischio per i mammiferi, gli uccelli piscivori e gli organismi acquatici. I nuovi dati presentati dal richiedente dimostrano quanto segue: il metabolita NOPA non ha rilevanza tossicologica né biologica. Inoltre, il rischio per gli uccelli e i mammiferi può considerarsi basso, mentre per quanto concerne il rischio per gli organismi acquatici sono stati identificati usi accettabili sulla base degli ulteriori dati forniti.

(6) Di conseguenza, i dati e le informazioni supplementari forniti dal richiedente consentono di eliminare gli aspetti specifici che erano all'origine del rifiuto di 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 326 del 4.12.2008, pag. 35.

(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 napropamide*. EFSA Journal 2010; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Disponibile online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

