

DIRETTIVA 2011/2/UE DELLA COMMISSIONE

del 7 gennaio 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere il miclobutanil come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/934/CE

(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 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 miclobutanil.
- (2) In conformità dell'articolo 11 *sexies* del regolamento (CE) n. 1490/2002, il notificante ha rinunciato a sostenere l'iscrizione della 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 miclobutanil.
- (3) In conformità dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (in appresso «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 Belgio, designato Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 451/2000. 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) Il Belgio ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Tale relazione è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 22 ottobre 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 su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione la sua conclusione sul miclobutanil⁽⁶⁾ l'11 luglio 2010. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 23 novembre 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul miclobutanil.
- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti miclobutanil 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. È quindi opportuno iscrivere il miclobutanil 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.

⁽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 myclobutanil* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva miclobutanil). *EFSA Journal* 2010 8(10) 1682 [83pp]. doi: 10.2903/jefsa.2010.1682 Disponibile on line: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm⁽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.