

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2011/6/UE DELLA COMMISSIONE

del 20 gennaio 2011

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

(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 (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002 ⁽³⁾ della Commissione stabiliscono le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e istituiscono 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 buprofezin. Con la decisione 2008/771/CE della Commissione ⁽⁴⁾ è stato deciso di non includere il buprofezin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda chiedendo l'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 al Regno Unito, che era stato designato Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 33/2008. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/771/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) Il Regno Unito ha valutato le nuove informazioni e i nuovi dati presentati dal richiedente e ha elaborato una relazione supplementare nell'agosto 2009. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 21 agosto 2009.

- (5) L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente perché formulassero le loro osservazioni, che essa ha poi trasmesso alla Commissione. In conformità all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, la relazione supplementare è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'Autorità. L'Autorità ha quindi presentato alla Commissione le sue conclusioni sul buprofezin il 21 maggio 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 il riesame si è concluso il 23 novembre 2010 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul buprofezin.
- (6) 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, riguardanti in particolare l'impossibilità di effettuare una valutazione affidabile dell'esposizione dei consumatori a causa dell'assenza di dati che consentissero una definizione appropriata del residuo.
- (7) Le informazioni aggiuntive presentate dal richiedente hanno reso possibile la valutazione dell'esposizione dei consumatori e secondo le informazioni attualmente disponibili il rischio per i consumatori è accettabile.
- (8) Di conseguenza i dati e le informazioni supplementari forniti dal richiedente consentono di superare le preoccupazioni specifiche che hanno determinato la non iscrizione. Non sono emerse altre questioni scientifiche aperte.
- (9) Sulla base dei vari esami effettuati è lecito ritenere che i prodotti fitosanitari contenenti buprofezin soddisfino, in generale, le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), 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 buprofezin 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 tale direttiva.

⁽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 263 del 2.10.2008, pag. 18.

⁽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 buprofezin*. (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva buprofezin). EFSA Journal 2010; 8(6):1624, [77 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. Documento disponibile on line all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

