

## DIRETTIVA DI ESECUZIONE 2011/40/UE DELLA COMMISSIONE

dell'11 aprile 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva sintofen e che modifica la decisione 2008/934/CE della Commissione

(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 della Commissione (CE) n. 451/2000 <sup>(2)</sup> e (CE) n. 1490/2002 <sup>(3)</sup> fissano 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 sintofen.
- (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 <sup>(4)</sup>, che prevede la non iscrizione del sintofen.
- (3) In conformità dell'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>.
- (4) La domanda è stata presentata alla Francia, designato Stato membro relatore ai sensi del regolamento (CE) n. 1490/2002. Il periodo di tempo per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi 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) La Francia ha valutato gli ulteriori dati forniti dal richiedente e ha elaborato una relazione supplementare. Tale relazione è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 14 gennaio 2010. 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. 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 novembre 2010, le proprie conclusioni sul sintofen <sup>(6)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e la conclusione 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 l'11 marzo 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativa al sintofen.
- (6) Sulla base delle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti sintofen possano soddisfare in linea di massima le prescrizioni 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 nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere il sintofen 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.
- (7) Ferma restando questa conclusione, è opportuno 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 soggetta a condizioni. È pertanto opportuno invitare il richiedente a presentare ulteriori informazioni di conferma per quanto riguarda: la specificazione della sostanza tecnica, la rilevanza delle impurità presenti nelle specifiche tecniche, la rilevanza del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità e sull'ecotossicità e il profilo metabolico del sintofen nelle colture a rotazione.
- (8) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'iscrizione.

<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 224 del 21.8.2002, pag. 23.<sup>(4)</sup> GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.<sup>(5)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.<sup>(6)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare: Conclusione sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio della sostanza attiva sintofen. EFSA Journal 2010;8(12). (49 p.) doi:10.2903/j.efsa.2010.1931. Disponibile on line all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).