

DIRETTIVA DI ESECUZIONE 2011/44/UE DELLA COMMISSIONE

del 13 aprile 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva azadiractina e che modifica la decisione 2008/941/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 (1), in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 1112/2002 (2) e (CE) n. 2229/2004 (3) stabiliscono le modalità attuative della quarta 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 l'azadiractina.
- (2) In conformità all'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004, il richiedente ha rinunciato a sostenere l'iscrizione di questa 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 2008/941/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze (4), che prevede la non iscrizione dell'azadiractina.
- (3) In conformità all'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 alla Germania, designata Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 2229/2004. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specificazione della sostanza attiva e gli

impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/941/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 Germania ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare che è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «l'Autorità») e alla Commissione il 10 dicembre 2009. L'Autorità ha trasmesso tale relazione agli altri Stati membri e al richiedente perché questi le inviassero le loro osservazioni, che sono state poi trasmesse alla Commissione. In conformità all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'azadiractina il 28 ottobre 2010 (6). 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 approvate l'11 marzo 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sull'azadiractina.
- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti azadiractina possono considerarsi 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 impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere l'azadiractina 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.
- (7) Ferma restando questa conclusione, occorre 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 quindi opportuno chiedere al richiedente di fornire ulteriori informazioni a conferma della relazione tra l'azadiractina A e le altre componenti attive dell'estratto da semi di neem in termini di quantità, attività biologica e persistenza, per confermare la scelta dell'azadiractina A come composto attivo principale nonché la specificazione della sostanza tecnica, la definizione di residuo e la valutazione del rischio per le acque sotterranee.

(1) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

(2) GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.

(3) GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

(4) GU L 335 del 13.12.2008, pag. 91.

(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 azadiractin*. EFSA Journal 2011;9(3):2008 [76 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2088. Disponibile on line al sito www.efsa.europa.eu.