## DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2011/58/UE DELLA COMMISSIONE

del 10 maggio 2011

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di rinnovare l'iscrizione della sostanza attiva carbendazim

(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) L'iscrizione del carbendazim nell'allegato I della direttiva 91/414/EEC scade il 13 giugno 2011.
- Su richiesta, l'iscrizione di una sostanza attiva può essere rinnovata per un periodo non superiore a dieci anni. Il 6 agosto 2007 la Commissione ha ricevuto dal richiedente una domanda di rinnovo dell'iscrizione di tale sostanza.
- Il 10 gennaio 2008 il richiedente ha sottoposto allo Stato relatore, in questo caso la Germania, informazioni a sostegno della sua richiesta di rinnovo dell'iscrizione del carbendazim.
- Lo Stato membro relatore ha elaborato un progetto di relazione di nuova valutazione sul quale il richiedente ha formulato le sue osservazioni il 13 maggio 2009. La relazione è stata successivamente presentata nella sua forma definitiva ed è stata quindi inviata al richiedente e alla Commissione il 24 luglio 2009. Come complemento della valutazione della sostanza, la relazione comprende l'elenco degli studi sui quali si è basato lo Stato membro relatore per la sua valutazione.
- La Commissione ha comunicato il progetto di relazione di nuova valutazione all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e agli Stati membri il 28 luglio 2009 per commenti.
- Su richiesta della Commissione, il progetto di relazione di nuova valutazione è stato sottoposto ad una revisione paritetica da parte degli Stati membri e dell'Autorità ed è stato oggetto di osservazioni da parte del richiedente il 14 dicembre 2009. L'Autorità ha presentato le sue conclusioni sulla revisione paritetica della valutazione dei rischi del carbendazim (2) alla Commissione il 30 aprile 2010. Il richiedente ha avuto la possibilità di formulare le

proprie osservazioni, che ha comunicato il 31 maggio 2010. Dopo aver preso in considerazione tali commenti, il progetto di relazione di nuova valutazione 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 sono stati presentati il 23 novembre 2010 nella loro forma definitiva di relazione di riesame della Commissione per il carbendazim.

- In base ai vari esami effettuati si può prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti il carbendazim continueranno a soddisfare i requisiti enunciati all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 91/414/CEE, per quanto riguarda le utilizzazioni esaminate e descritte nella relazione di riesame della Commissione. È quindi opportuno rinnovare l'iscrizione del carbendazim nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE al fine di garantire che i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano continuare ad essere autorizzati nella misura in cui essi siano conformi ai requisiti posti da tale direttiva. Oltre alle utilizzazioni raccomandate al momento della prima iscrizione, il richiedente auspica nel suo dossier di rinnovo l'utilizzazione sulle barbabietole da foraggio. Prendendo in considerazione le informazioni supplementari fornite dal richiedente è opportuno aggiungere l'utilizzazione sulle barbabietole da foraggio all'elenco delle utilizzazioni che possono essere autorizzate.
- L'articolo 5, paragrafo 4, della direttiva 91/414/CEE prevede che l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere soggetta a restrizioni. Al fine di riflettere correttamente la volontà di garantire l'elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente che l'Unione si sforza di perseguire, è opportuno limitare le utilizzazioni del carbendazim a quelle che sono state effettivamente valutate e che si ritiene rispettino le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE. Ne deriva che le utilizzazioni che non sono menzionate nell'elenco che figura all'allegato I di tale direttiva non possono essere autorizzate, a meno che non siano previamente aggiunte a tale elenco. È opportuno fissare tenori massimi per quanto riguarda due impurità caratteristiche, 2-ammino-3-idrossifenazina (AHP) e 2,3-diamminofenazina (DAP), contenute nel carbendazim fabbricato per il commercio.

<sup>(</sup>¹) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. (²) Autorità europea per la sicurezza alimentare: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim EFSA Journal 2010; 8(5):1598.