



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 13.6.2006
COM(2006) 297 definitivo

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

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

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

Il presente progetto di proposta di direttiva del Consiglio riguarda l'inclusione, a condizioni rigorose, del vinclozolin nell'elenco delle sostanze attive autorizzate (allegato I) della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

La direttiva 91/414/CEE del Consiglio crea un quadro armonizzato per l'autorizzazione e la commercializzazione dei prodotti fitosanitari. Le sostanze attive da utilizzare come prodotti fitosanitari vengono valutate ed autorizzate a livello comunitario e sono elencate nell'allegato I della direttiva. I singoli prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive sono valutati ed autorizzati dagli Stati membri secondo regole armonizzate.

I dati presentati dall'industria sono stati valutati prima da uno Stato membro relatore, in questo caso la Francia, e poi, sulla base del suo progetto di relazione di valutazione, dalla Commissione e da tutti gli Stati membri nel quadro del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

Considerata la pericolosità della sostanza, le condizioni dell'inclusione prevedono la restrizione a quelle colture che sono state effettivamente prese in esame durante la valutazione comunitaria e con riferimento alle quali l'uso della sostanza può essere ritenuto accettabile se vengono applicate misure di attenuazione dei rischi assai rigorose.

Il progetto di direttiva è stato presentato il 3 marzo 2006 al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

3 Stati membri (68 voti) hanno votato a favore,
19 Stati membri (205 voti) hanno votato contro e
3 Stati membri (48 voti) si sono astenuti.

Il comitato non ha espresso alcun parere. Di conseguenza, conformemente all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE e all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, la Commissione deve presentare al Consiglio una proposta concernente le misure da adottare e il Consiglio ha tre mesi per deliberare a maggioranza qualificata.

Il progetto di direttiva non è sottoposto al diritto di esame del Parlamento europeo (articolo 8 della decisione 1999/468/CE del Consiglio).

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio del 15 luglio 1991 relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari¹, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari² stabilisce 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 vinclozolin.
- (2) Gli effetti del vinclozolin sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità del regolamento (CEE) n. 3600/92 per diversi impieghi proposti dal notificante. In forza del regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa gli Stati membri relatori per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92³, la Francia è stata designata Stato membro relatore. Il 24 marzo 1997 la Francia ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (3) La relazione di valutazione è stata esaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

¹ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva ... della Commissione (GU L ... del ..., pag. ...).

² GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 10).

³ GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2230/95 (GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1).

- (4) Per quanto riguarda il vinclozolin, al comitato scientifico delle piante (“il comitato scientifico”) sono state sottoposte tre questioni. Al comitato scientifico è stato chiesto se esistevano prove scientifiche sufficienti a sostegno dell’ipotesi che gli effetti sulla riproduzione osservati nei ratti non si sarebbero avuti negli esseri umani a dosi significativamente più basse e, dunque, che gli esseri umani non siano significativamente più sensibili⁴. Secondo il comitato scientifico, dagli studi effettuati non risulta che tale sostanza avrà effetti sugli esseri umani a dosi significativamente più basse: in altri termini, non vi è motivo di ritenere che gli esseri umani siano più sensibili dei ratti al vinclozolin. Al comitato è stato poi chiesto di esaminare più in particolare se sia possibile ritenere che gli infanti e i bambini siano più sensibili. Il comitato ha osservato che gli effetti indotti nei ratti dal vinclozolin durante il periodo dello sviluppo sono irreversibili, mentre è stato dimostrato che negli animali adulti gli effetti sono reversibili. Inoltre, durante lo sviluppo gli effetti si presentano a dosi più basse di quanto accada negli adulti. A tale riguardo, il comitato conclude che la situazione negli esseri umani non dovrebbe essere diversa da quella osservata nei ratti. Infine, al comitato è stato chiesto se gli effetti del vinclozolin sulla riproduzione fossero mediati da una risposta all’esposizione acuta o cronica. Il comitato ha affermato che, se si considera il modo in cui opera il vinclozolin, il fatto che l’uomo non è più sensibile degli animali di laboratorio e il livello realistico di una singola esposizione, è improbabile che un’unica dose della sostanza abbia un effetto sullo sviluppo. I suddetti risultati hanno consentito di stabilire una dose giornaliera ammissibile (DGA).
- (5) In un secondo tempo il comitato scientifico ha considerato la questione di quale sia l’appropriata concentrazione senza effetti osservabili (NOEC) del vinclozolin negli uccelli e nei mammiferi selvatici⁵. Il comitato scientifico ha concluso che non si poteva escludere la possibilità di un rischio a lungo termine per gli uccelli ed i mammiferi. Di conseguenza è stato ritenuto opportuno imporre misure di attenuazione dei rischi.
- (6) Infine, al comitato scientifico è stato chiesto di esprimersi sul significato biologico ed ecologico degli effetti rilevati dallo studio sul ciclo biologico del vairone a testa grossa⁶. Stando al comitato, lo studio disponibile non ha misurato né tentato di valutare gli effetti sulla riproduzione dei pesci. Di conseguenza, il notificante ha fornito studi supplementari. Questi ultimi sono stati valutati dal relatore, il quale ha concluso che la sostanza attiva ed i suoi metaboliti potrebbero svolgere una leggera azione antiandrogena, sicché è stato determinato un livello NOEC. Si ritiene che, rispettando tale livello e applicando appropriate misure di gestione, il rischio a lungo termine per i pesci sia accettabile.

⁴ Parere del comitato scientifico delle piante sugli effetti riproduttivi del vinclozolin reso nel contesto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all’immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (parere del 28 ottobre 1999, SCP/VINCLO/019-def. consegnato il 19.11.1999).

⁵ Parere del comitato scientifico delle piante sugli effetti riproduttivi del vinclozolin reso nel contesto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all’immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (parere adottato il 17 marzo 2000, SCP/VINCLO/021-def. consegnato il 31.3.2000).

⁶ Parere del comitato scientifico delle piante sulle domande supplementari della Commissione riguardo alla valutazione del vinclozolin nel contesto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (parere adottato il 18 luglio 2002, SCP/VINCLO-TER/002-def.).

- (7) Se ne conclude che nei casi suddetti le raccomandazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nel formulare la presente direttiva e il rapporto di riesame pertinente.
- (8) In base ai vari esami effettuati è lecito prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti vinclozolin soddisfino 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 descritti nel rapporto di riesame della Commissione, purché siano applicate idonee misure di attenuazione dei rischi. Dato che il vinclozolin è una sostanza pericolosa, il suo impiego non dovrebbe essere esente da restrizioni. Esistono preoccupazioni soprattutto per quanto concerne i suoi effetti tossici intrinseci, in particolare la possibilità che interferisca con il sistema endocrino. Attualmente non vi è consenso tra gli scienziati sulla portata esatta del rischio. Applicando il principio di precauzione e considerando lo stato attuale delle conoscenze scientifiche, è opportuno imporre misure di attenuazione dei rischi per conseguire l'elevato livello di protezione della salute dell'uomo, della salute degli animali e dell'ambiente scelto dalla Comunità.
- (9) A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, e dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere soggetta a restrizioni e condizioni. In questo caso vengono considerate necessarie le restrizioni riguardanti il periodo di iscrizione e le colture su cui l'impiego è autorizzato. La restrizione relativa al periodo di iscrizione comporta che gli Stati membri accorderanno la priorità al riesame dei prodotti fitosanitari contenenti vinclozolin già in commercio. Per evitare disparità in rapporto all'elevato livello di protezione perseguito, è opportuno limitare l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE agli impieghi proposti del vinclozolin che sono stati effettivamente oggetto della valutazione comunitaria e che sono stati giudicati conformi alle condizioni della direttiva 91/414/CEE. Ciò significa che altri impieghi, che non sono stati affatto o sono stati solo parzialmente valutati, devono essere preventivamente sottoposti a tale valutazione prima che si possa considerare la loro iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Infine, data la pericolosità del vinclozolin, è necessario prevedere un minimo di armonizzazione comunitaria di alcune misure di attenuazione dei rischi che gli Stati membri sono tenuti ad applicare al momento del rilascio delle autorizzazioni.
- (10) Le misure di attenuazione dei rischi previste dalla presente direttiva sono considerate sufficienti a limitare a un livello accettabile i rischi derivanti dall'impiego della sostanza.
- (11) Rifiutare l'iscrizione di questa sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE costituirebbe un provvedimento sproporzionato, dato che appare possibile individuare adeguate misure di attenuazione dei rischi da applicare in situazioni ben definite e nel rispetto di condizioni rigorose.

- (12) Ferma restando la conclusione secondo cui si può ritenere che i prodotti fitosanitari contenenti vinclozolin soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, è opportuno ottenere ulteriori informazioni su alcuni aspetti specifici. I possibili effetti nocivi del vinclozolin sul sistema endocrino sono stati valutati nell'ambito di prove che seguono la migliore prassi esistente. La Commissione è consapevole del fatto che l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) sta elaborando orientamenti sulle prove allo scopo di affinare ulteriormente la valutazione dei possibili effetti nocivi sul sistema endocrino. Pertanto, è opportuno disporre che il vinclozolin debba essere sottoposto a tale esame ulteriore non appena saranno convenuti gli orientamenti OCSE sulle prove e che tali studi debbano essere presentati dal notificante. Inoltre, gli Stati membri devono chiedere ai titolari delle autorizzazioni di fornire dati sull'impiego del vinclozolin, anche in merito all'incidenza sulla salute degli operatori.
- (13) Come avviene per tutte le sostanze iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, la situazione del vinclozolin può essere riesaminata conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, di tale direttiva alla luce delle nuove informazioni disponibili.
- (14) Le esperienze ottenute da precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 hanno dimostrato che possono sorgere difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di tale direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che modificano l'allegato I.
- (15) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'iscrizione.
- (16) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti vinclozolin in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni dell'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al suddetto termine occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario per ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE. Date le caratteristiche di pericolosità del vinclozolin, non dovrebbe essere superiore ai tre anni il periodo di cui gli Stati membri dispongono per verificare se i prodotti fitosanitari contenenti vinclozolin come sostanza attiva unica o associata ad altre sostanze attive siano conformi alle disposizioni dell'allegato VI.

- (17) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.
- (18) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso un parere entro il termine stabilito dal suo presidente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 giugno 2007, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° luglio 2007.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

Articolo 3

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2007 le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti il vinclozolin come sostanza attiva. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il vinclozolin, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13.
2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente il vinclozolin è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva e tenendo conto della parte B dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva riguardante il vinclozolin. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Una volta stabilito ciò, gli Stati membri se necessario modificano o revocano entro il 31 dicembre 2009 l'autorizzazione riguardante i prodotti contenenti vinclozolin.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° gennaio 2007.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il Presidente*

ALLEGATO

Voci da aggiungere alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE

"Nu- mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁷	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
XX	Vinclozolin CAS n. 50471-44-8 CIPAC n. 280	(R,S)3- (3,5- diclorofenil)-5-metil-5- vinil-1,3-ossazolidina- 2,4-dione	960 g/kg	1° gennaio 2007	31 dicembre 2013	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture: – semi di colza – piante ornamentali – cicoria (trattamento della radice) in dosaggi non superiori a – 0,75 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso delle colture di colza; – 0,25 kg di sostanza attiva per ettaro per ciascuna applicazione (aspersione) e 0,5 kg di sostanza attiva per ettolitro di acqua per ciascuna applicazione (immersione) nel caso delle colture di piante ornamentali; – 0,0175 kg di sostanza attiva per 1000 kg per ciascuna applicazione (trattamento su nastro), 0,015 kg di sostanza attiva per 10 m ² per ciascuna applicazione (trattamento in vasche di forzatura) e 0,06 kg di sostanza attiva per ettolitro di acqua per ciascuna applicazione (immersione) nel caso delle colture di cicoria.

⁷ Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

"Nu- mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁷	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> – trattamento aereo; – applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano per uso amatoriale; – giardinaggio domestico. <p>Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> – degli organismi acquatici. Se del caso, occorre mantenere una distanza adeguata tra le superficie trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva; – degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la prudenza nei tempi di applicazione e la scelta di quelle formulazioni che, grazie alla loro natura fisica o alla presenza di agenti che hanno un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate;

"Nu- mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁷	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>– degli operatori, che dovranno indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma, schermi per il viso o occhiali di protezione durante la miscelazione, il carico, l'applicazione e la pulizia dell'attrezzatura, salvo nel caso in cui la progettazione e la costruzione dell'attrezzatura in sé o il montaggio di dispositivi di protezione specifici su tale attrezzatura siano tali da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul vinclozolin, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno sull'incidenza dei problemi sanitari degli operatori. Gli Stati membri possono richiedere che vengano fornite informazioni quali i dati sulle vendite e uno studio sulle modalità di impiego in modo da poter disporre di un quadro realistico delle condizioni di utilizzazione e del possibile impatto tossicologico del vinclozolin.</p>

"Nu- mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁷	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori studi riguardanti i possibili effetti nocivi del vinclozolin sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione, da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE), degli orientamenti sulle prove relative alla perturbazione del sistema endocrino. Gli Stati membri fanno sì che il notificante che ha chiesto l'iscrizione del vinclozolin nel presente allegato fornisca tali studi alla Commissione entro due anni dall'adozione dei suddetti orientamenti sulle prove.</p>

”