



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.9.2006
COM(2006) 539 definitivo

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

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

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

Conclusioni:

Il presente progetto di proposta di direttiva del Consiglio riguarda l'inclusione, a condizioni rigorose, del dinocap nell'elenco delle sostanze attive autorizzate (allegato I) della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Esso modifica e limita la proposta iniziale precedentemente trasmessa al Consiglio.

Le preoccupazioni espresse da vari Stati membri nell'ambito dei dibattiti in corso in sede di Consiglio riflettono il loro giudizio secondo cui le misure di attenuazione dei rischi ipotizzate dalla Commissione non sono sufficienti, nella pratica, a contenere o ridurre a un livello accettabile il rischio in questo caso specifico. Per tener correttamente conto dell'elevato livello di protezione della salute umana e animale e della sostenibilità ambientale perseguiti dalla Comunità, la Commissione, oltre alle condizioni e alle misure di attenuazione dei rischi precedentemente proposte, ritiene opportuno ridurre ulteriormente il periodo di iscrizione da sette a tre anni, sottolineando in tal modo l'esigenza che questa sostanza venga prioritariamente sottoposta ad una nuova valutazione.

Antefatti:

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 l'Austria, 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'iscrizione prevedevano la restrizione a quelle colture che erano state effettivamente prese in esame durante la valutazione comunitaria e con riferimento alle quali l'uso della sostanza era stato ritenuto accettabile a condizione che venissero 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.

9 Stati membri (140 voti) hanno votato a favore,
14 Stati membri (162 voti) hanno votato contro e
2 Stati membri (19 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.

La Commissione ha trasmesso al Consiglio un progetto di proposta di direttiva che seguiva lo stesso approccio, ovvero l'iscrizione della sostanza nel rispetto di condizioni assai restrittive. Alla luce dei recenti dibattiti in sede di Consiglio, la Commissione ritiene tuttavia opportuno modificare la propria proposta iniziale riducendo ulteriormente il periodo di iscrizione a tre anni.

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
dinocap**

(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 dinocap.
- (2) Gli effetti del dinocap 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, modificato dal regolamento (CE) n. 491/95 del 3 marzo 1995, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa gli Stati membri relatori per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92³, l'Austria è stata designata Stato membro relatore. Il 18 maggio 2000 l'Austria ha presentato alla Commissione il rapporto di valutazione e le raccomandazioni pertinenti conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (3) Detto rapporto di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
- (4) Per quanto riguarda il dinocap, al gruppo di esperti scientifici sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare

¹ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/74/CE della Commissione (GU L 238 del 30.8.2006, pag. 17).

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).

(“il gruppo di esperti”) sono state sottoposte due questioni. La prima questione riguardava la rilevanza per l’uomo degli effetti sugli occhi osservati nei cani, la seconda si riferiva al valore appropriato per l’assorbimento cutaneo desumibile dai diversi studi messi a disposizione dal notificante. Per quanto concerne il primo quesito, il gruppo di esperti ha ritenuto che, non essendovi dati sufficienti per concludere che gli effetti sugli occhi riguardano solo i cani, potrebbero essere necessarie ulteriori ricerche sul modo in cui si verifica il fenomeno. Pertanto, la conclusione è stata che gli effetti sugli occhi osservati nei cani non possono essere considerati irrilevanti per l’uomo. Per quanto riguarda il secondo quesito, il gruppo di esperti ha ritenuto che ai fini della valutazione il valore appropriato per l’assorbimento cutaneo sia del 10%. In entrambi i casi le raccomandazioni del comitato scientifico⁴ sono state prese in considerazione nell’elaborazione della presente direttiva e del pertinente rapporto di riesame.

- (5) 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 sono considerate necessarie restrizioni riguardanti il periodo di iscrizione e le colture su cui l’impiego è autorizzato. La proposta originariamente presentata al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali prevedeva di limitare a sette anni il periodo di iscrizione, e ciò significa che gli Stati membri avrebbero accordato la priorità al riesame dei prodotti fitosanitari contenenti dinocap già in commercio. Per evitare disparità in rapporto all’elevato livello di protezione perseguito, l’iscrizione nell’allegato I della direttiva 91/414/CEE doveva essere limitata agli impieghi del dinocap che fossero stati effettivamente oggetto della valutazione comunitaria e che fossero stati giudicati conformi alle condizioni della direttiva 91/414/CEE. Ciò implica che altri impieghi, che non erano stati affatto o erano stati solo parzialmente valutati, dovevano essere preventivamente sottoposti a una valutazione completa prima che si potesse considerare la loro iscrizione nell’allegato I della direttiva 91/414/CEE. Infine, data la pericolosità del dinocap, si era ritenuto necessario prevedere un minimo di armonizzazione comunitaria di alcune misure di attenuazione dei rischi che gli Stati membri erano tenuti ad applicare al momento del rilascio delle autorizzazioni.
- (6) Secondo le procedure stabilite dalla direttiva 91/414/CEE, l’approvazione delle sostanze attive, compresa la definizione dei provvedimenti di gestione del rischio, spetta alla Commissione. Incombe agli Stati membri attuare, applicare e controllare le misure volte ad attenuare i rischi dei prodotti fitosanitari. Le preoccupazioni espresse da vari Stati membri riflettono il loro giudizio secondo cui sono necessarie ulteriori restrizioni per ridurre il rischio ad un livello che possa essere considerato accettabile e coerente con l’elevato grado di protezione perseguito nella Comunità. Attualmente, stabilire un livello adeguato di sicurezza e tutela con riferimento alla prosecuzione della produzione, della commercializzazione e dell’impiego del dinocap è una questione di gestione del rischio.
- (7) Alla luce di quanto sopra la Commissione ha riesaminato la sua posizione. Per tener correttamente conto dell’elevato livello di protezione della salute umana e animale e

⁴

Parere del gruppo di esperti scientifici sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui a seguito di una richiesta della Commissione relativa alla valutazione del dinocap nel contesto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (quesito n. EFSA-Q-2004-26, parere adottato il 30 giugno 2004).

della sostenibilità ambientale perseguiti dalla Comunità, la Commissione, oltre ai principi di cui al considerando 5, ha ritenuto opportuno ridurre ulteriormente il periodo di iscrizione da sette a tre anni. Ciò riduce ulteriormente i rischi garantendo una nuova valutazione prioritaria della sostanza.

- (8) Per quanto attiene agli usi esaminati e descritti nel rapporto di riesame della Commissione è lecito presumere che i prodotti fitosanitari contenenti dinocap soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, purché vengano anche applicate le necessarie misure di attenuazione dei rischi.
- (9) Ferma restando la conclusione secondo cui è lecito prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti dinocap 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. Gli Stati membri devono chiedere ai titolari delle autorizzazioni di fornire dati sull'impiego del dinocap, anche in merito all'incidenza sulla salute degli operatori.
- (10) Come avviene per tutte le sostanze iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, la situazione del dinocap può essere riesaminata conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, di tale direttiva alla luce delle nuove informazioni disponibili. Parimenti, il fatto che l'iscrizione di tale sostanza nell'allegato I scada ad una certa data non significa che l'iscrizione non possa essere rinnovata secondo le procedure previste nella direttiva.
- (11) 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 della direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che modificano l'allegato I.
- (12) È necessario accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi obblighi derivanti dall'iscrizione.
- (13) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE a seguito dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti dinocap, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13, e delle pertinenti condizioni indicate nell'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 dinocap, non dovrebbe essere

superiore ai tre anni il periodo di cui gli Stati membri dispongono per verificare se i prodotti fitosanitari contenenti dinocap come sostanza attiva unica o associata ad altre sostanze attive siano conformi alle disposizioni dell'allegato VI.

- (14) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE.
- (15) 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. Qualora necessario, gli Stati membri, conformemente alla direttiva 91/414/CEE, modificano o revocano entro il 30 giugno 2007 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il dinocap.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il dinocap, 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 possieda o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della suddetta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente il dinocap 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 dinocap. 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 concernente i prodotti contenenti dinocap.

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 I

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 ⁵	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
XX	Dinocap CAS n. 39300- 45-3 (per miscela isomerica) CIPAC n. 98	Crotonati di 2,6- dinitro-4-ottilfenile e crotonati di 2,4- dinitro-6-ottilfenile in cui l'otile è una miscela di gruppi di 1- metileptile, 1-etilesile e 1-propilpentile	≥ 920 g/kg	1° gennaio 2007	31 dicembre 2009	PARTE A Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida sulle seguenti colture: – uva a dosaggi non superiori a 0,21 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: – trattamento aereo; – applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano per uso amatoriale; – giardinaggio domestico. Gli Stati membri devono garantire l'applicazione di tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi. Occorre prestare particolare attenzione alla protezione: – degli organismi acquatici. 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;

“Nu mero	Nome comune, numeri d’identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁵	Entrata in vigore	Scadenza dell’iscrizione	Disposizioni specifiche
						– 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; – degli operatori, che devono 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; – dei lavoratori, che devono indossare idonei indumenti protettivi, in particolare guanti, nel caso in cui debbano accedere a un’area trattata prima che sia trascorso lo specifico tempo di rientro. Tale tempo di rientro non può essere inferiore a 24 ore. PARTE B Per l’applicazione dei principi uniformi dell’allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul dinocap, in particolare delle appendici I e II.

“Nu mero	Nome comune, numeri d’identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza⁵	Entrata in vigore	Scadenza dell’iscrizione	Disposizioni specifiche
						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 dinocap.”

”