

DIRETTIVA 2006/135/CE DELLA COMMISSIONE**dell'11 dicembre 2006****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva carbendazim****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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 fitosanitari ⁽¹⁾, 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 fitosanitari ⁽²⁾, 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 carbendazim.
- (2) Gli effetti del carbendazim 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. 3600/92 ⁽³⁾, la Germania è stata designata Stato membro relatore. Il 10 febbraio 1998 la Germania 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 riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

- (4) Dal riesame del carbendazim è emersa una serie di questioni aperte, che sono state affrontate dal comitato scientifico delle piante. Il comitato scientifico è stato invitato ad esprimersi sull'opportunità di fissare una dose giornaliera ammissibile (DGA) e un livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) con particolare attenzione ai risultati degli studi sulla mutagenicità, sulla carcinogenicità e sulla riproduzione relativi al benomil, al carbendazim e al tiofanato-metile. Il comitato ⁽⁴⁾ ha rilevato che il carbendazim è la sostanza biologicamente attiva comune a queste tre sostanze. In particolare il benomil, ma anche il tiofanato-metile, vengono metabolizzati in carbendazim e tutte e tre le sostanze producono aberrazioni cromosomiche numeriche (aneuploidia) nelle cellule dei mammiferi esposte in vivo. Non esistono prove di qualsiasi altra forma di danno al materiale genetico indotto da tali sostanze. La carcinogenicità di tali sostanze non desta preoccupazione. Gli effetti noti di questi fungicidi sulla riproduzione sono ricollegabili all'interazione con i microtubuli dell'apparato del fuso. Il meccanismo di induzione dell'aneuploidia è ben conosciuto e consiste nell'inibizione della polimerizzazione della tubulina, proteina fondamentale per la segregazione dei cromosomi all'atto della divisione cellulare: non implica alcuna interazione con il DNA. Dato che nelle cellule in proliferazione sono presenti copie multiple di molecole di tubulina, in presenza di una bassa concentrazione di fungicidi il numero di molecole di tubulina interessate sarà limitato e quindi non vi saranno effetti tossicologici nocivi. Di conseguenza è chiaramente riconoscibile un livello al quale non sono presenti effetti nocivi e si può procedere a fissare sia una DGA sia un LAEO.
- (5) A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, e dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere soggetta a restrizioni e condizioni. In questo caso vengono considerate necessarie restrizioni riguardanti il periodo di iscrizione e le colture su cui l'impiego è autorizzato. Le misure originariamente presentate al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali prevedevano di limitare a sette anni il periodo di iscrizione, in modo che gli Stati membri accordassero la priorità al riesame dei prodotti fitosanitari contenenti il carbendazim 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 carbendazim che fossero stati effettivamente

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/85/CE della Commissione (GU L 293 del 24.10.2006, pag. 3).

⁽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⁾ Parere del comitato scientifico delle piante (SCP/BENOMY/002 — def., SCP/CARBEN/002 — def., SCP/THIOPHAN/002 — def. 002) del 23 marzo 2001 sulla valutazione del benomil, del carbendazim e del tiofanato-metile nel quadro della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (parere adottato dal comitato scientifico delle piante il 7 marzo 2001).

oggetto della valutazione comunitaria e 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 carbendazim, si era ritenuto necessario prevedere un minimo di armonizzazione comunitaria di talune 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, spetta alla Commissione l'approvazione delle sostanze attive, compresa la definizione delle misure di gestione del rischio. Agli Stati membri incombe 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 a un livello che possa essere considerato accettabile e coerente con l'elevato livello di protezione perseguito nella Comunità. Attualmente, stabilire un livello adeguato di sicurezza e protezione in relazione alla prosecuzione della produzione, della commercializzazione e dell'impiego del carbendazim è una questione di gestione del rischio.
- (7) Alla luce di quanto sopra la Commissione ha riesaminato la sua posizione. Per tenere correttamente conto dell'elevato livello di protezione della salute umana e animale e 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 carbendazim 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 carbendazim 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 carbendazim, 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 carbendazim 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 a una certa data non impedisce che l'iscrizione possa essere rinnovata secondo le procedure previste nella direttiva.
- (11) L'esperienza acquisita con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 ha dimostrato che possono presentarsi 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 a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva stessa. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri e ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate a modifica dell'allegato I.
- (12) 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.
- (13) 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 carbendazim 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 e ad ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE. Date le caratteristiche di pericolosità del carbendazim, non dovrebbe essere superiore ai tre anni il periodo di cui gli Stati membri dispongono per verificare se i prodotti fitosanitari contenenti carbendazim come unica sostanza attiva o associata ad altre sostanze attive siano conformi alle disposizioni dell'allegato VI.

- (14) È pertanto opportuno modificare in tal senso la direttiva 91/414/CEE.
- (15) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine stabilito dal suo presidente e la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una proposta relativa alle misure in questione. Al termine del periodo fissato dall'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il Consiglio non aveva adottato l'atto di esecuzione proposto né aveva manifestato la sua opposizione e spetta quindi alla Commissione adottare tali misure,

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 giu-

gno 2007 le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il carbendazim. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il carbendazim, ad eccezione di quelle della parte B dell'iscrizione relativa alla sostanza attiva in questione; gli Stati membri verificano anche 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 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1 ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente il carbendazim 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 carbendazim. 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 carbendazim.

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, l'11 dicembre 2006.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO

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

| Numero | Nome comune, numeri d'identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza (1) | Entrata in vigore | Scadenza dell'iscrizione | Disposizioni specifiche |
|--------|--|---|-------------|-------------------|--------------------------|---|
| «149 | Carbendazim (stereochimica non stabilità) N. CAS 10605-21-7 N. CIPAC 263 | Metil benzimidazol-2-il-car- bammato | 980 g/kg | 1° gennaio 2007 | 31 dicembre 2009 | <p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cereali, — semi di colza, — barbabietola da zucchero, — granturco, <p>in dosaggi non superiori a</p> <ul style="list-style-type: none"> — 0,25 kg di sostanza attiva per ettaro per ciascuna applicazione nel caso delle colture di cereali e semi di colza, — 0,075 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso delle colture di barbabietola da zucchero, — 0,1 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione nel caso delle colture di mais. <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, tanto per uso amatoriale quanto per quello professionale, — 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. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o dal mancato impiego di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva, — dei lombrichi e degli altri macroorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la scelta della combinazione più idonea del numero e dei tempi delle applicazioni, le dosi di impiego e, ove necessario, il valore di concentrazione della sostanza attiva, — 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 dotati di un idoneo effetto repellente, riducono al minimo l'esposizione delle specie interessate. |

| Numero | Nome comune, numeri d'identificazione | Denominazione IUPAC | Purezza (1) | Entrata in vigore | Scadenza dell'iscrizione | Disposizioni specifiche |
|--------|---------------------------------------|---------------------|-------------|-------------------|--------------------------|--|
| | | | | | | <p>— 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 sia tale 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 carbendazim, in particolare delle relative 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 carbendazim.»</p> |

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.