

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2006

concernente la non inclusione dell'alaclor nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e il ritiro delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva

[notificata con il numero C(2006) 6567]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2006/966/CE)

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 8, paragrafo 2, quarto comma,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE stabilisce che la Commissione avvii un programma di lavoro ai fini dell'esame delle sostanze attive utilizzate nei prodotti fitosanitari già presenti sul mercato il 25 luglio 1993. Regole dettagliate per l'esecuzione del programma sono stabilite nel regolamento (CEE) n. 3600/92, 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⁾.

(2) Il regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa gli Stati relatori per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 ⁽³⁾, indica le sostanze attive da valutarsi nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92, designa uno Stato membro in funzione di relatore in merito alla valutazione di ciascuna sostanza e identifica i produttori di ciascuna sostanza attiva che hanno presentato notifica in tempo debito.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/7/CE della Commissione (GU L 248 12.9.2006, 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. 27).

⁽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).

(3) L'alaclor è una delle 89 sostanze attive designate nel regolamento (CE) n. 933/94.

(4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92 la Spagna, in quanto Stato membro relatore designato, ha presentato in data 20 luglio 1999 alla Commissione il rapporto contenente la sua valutazione delle informazioni presentate dai notificanti conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, di detto regolamento.

(5) Una volta ricevuto il rapporto dello Stato membro relatore la Commissione ha avviato consultazioni con esperti degli Stati membri e con i principali notificanti come stabilito all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 3600/92. È risultata necessaria l'acquisizione di ulteriori dati. La decisione 2001/810/CE della Commissione ⁽⁴⁾ stabilisce un termine per la presentazione dei dati a cura del notificante, termine che è scaduto il 25 maggio 2002. La stessa decisione fissa un'ulteriore scadenza il 31 dicembre 2002 per determinati studi di lunga durata.

(6) La Commissione ha organizzato il 19 dicembre 2003 una riunione tripartita con i principali presentatori di dati e lo Stato membro relatore riguardo a questa sostanza attiva.

(7) Il rapporto valutativo preparato dalla Spagna è stato esaminato dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. L'esame si è concluso il 4 aprile 2006 con la relazione di esame della Commissione sull'alaclor.

⁽⁴⁾ GU L 305 del 22.11.2001, pag. 32.

- (8) Il riesame dell'alaclor ha evidenziato una serie di questioni aperte che sono state affrontate dal gruppo scientifico sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui. Il gruppo scientifico è stato invitato a esprimere i propri commenti su due questioni. Il primo quesito era se l'insorgenza di tumori delle conche nasali osservata nel corso di studi sulla cancerogenicità per i ratti valesse anche per gli esseri umani e, in caso di risposta affermativa, se fosse interessato un meccanismo genotossico. Il secondo quesito era se le informazioni presentate per i metaboliti 65, 85, 54, 25, 76 e 51, che superano il livello di 0,1 µg/l, fossero sufficienti a dimostrare la loro irrilevanza. Nel suo parere ⁽¹⁾ in relazione al primo quesito il gruppo scientifico è giunto alla conclusione che le prove disponibili fanno pensare che una modalità d'azione diversa dalla genotossicità sia all'origine dei tumori delle conche nasali riscontrati nel corso di studi sulla cancerogenicità per i ratti. Sebbene la modalità d'azione potrebbe essere pertinente per gli umani, è estremamente improbabile che si arrivi a concentrazioni del metabolita attivo tali da scatenare una serie di eventi che portano al cancro. Al secondo quesito il gruppo scientifico ha risposto concludendo che i metaboliti 65, 54 e 25 sono stati adeguatamente testati per individuarne l'eventuale tossicità, ma che la base di dati sulla tossicità è inadeguata nel caso dei metaboliti del suolo 85, 76 e 51. La base dati sulla genotossicità è anche inadeguata per i metaboliti del suolo 85, 76 e 51. Per il metabolita 25 il gruppo scientifico non è stato in grado di concludere che tale metabolita fosse sicuro dal punto di vista della genotossicità. Si conclude che, se le informazioni presentate per i metaboliti 65 e 54 sono sufficienti a dimostrare che non sono rilevanti, una conclusione analoga non può essere raggiunta per i metaboliti 85, 76, 51 e 25.
- (9) Nel corso della valutazione di questa sostanza attiva sono stati identificati anche altri aspetti che suscitano preoccupazione. Si è riscontrato che nella concentrazione prevista nella falda freatica di certi metaboliti summenzionati superava il limite massimo accettabile di 0,1 µg/l. Inoltre non è stato possibile escludere che l'alaclor abbia un potenziale cancerogeno. In tale contesto l'alaclor è stato classificato quale cancerogeno di categoria 3 dalla direttiva 2004/73/CE della Commissione ⁽²⁾, del 29 aprile 2004, recante ventinovesimo adeguamento al progresso tecnico della direttiva 67/548/CEE del Consiglio ⁽³⁾ concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose. In tal caso si è ritenuto appropriato accrescere i fattori di sicurezza utilizzati nella definizione di un livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO). L'esposizione risultante dalla manipolazione della sostanza e dalla sua applicazione ai tenori, vale a dire alle dosi previste per ettaro, proposti dal notificante supererebbe tale livello e, in altri termini, potrebbe ad un rischio inammissibile per gli operatori.
- (10) Ne consegue che, poiché tali preoccupazioni rimangono irrisolte, le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni presentate non hanno dimostrato che ci si possa attendere, nelle previste condizioni d'uso, che i prodotti fitosanitari contenenti alaclor soddisfino in generale i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (11) L'alaclor non dovrebbe essere quindi incluso nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (12) Si dovrebbero adottare misure per assicurare che le autorizzazioni esistenti relative a prodotti fitosanitari contenenti alaclor siano ritirate entro un periodo di tempo determinato e non vengano rinnovate e che non venga concessa nessuna nuova autorizzazione per tali prodotti.
- (13) Il periodo di moratoria per lo smaltimento, l'immagazzinamento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle scorte esistenti di prodotti fitosanitari contenenti alaclor concesso dagli Stati membri non deve essere superiore a dodici mesi per consentire l'utilizzazione delle scorte esistenti al massimo entro un ulteriore periodo vegetativo.
- (14) La presente decisione non pregiudica le eventuali azioni che la Commissione potrebbe intraprendere in una fase successiva in relazione a questa sostanza attiva nel quadro della direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare i prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive ⁽⁴⁾, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 850/2004 ⁽⁵⁾.
- (15) La presente decisione non pregiudica la presentazione di una domanda relativa all'alaclor conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE ai fini di un'eventuale inclusione nel suo allegato I.
- (16) I provvedimenti di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'alaclor non è incluso quale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 2

Gli Stati membri fanno sì che:

- a) le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti alaclor siano ritirate entro il 18 giugno 2007;

⁽¹⁾ Parere del gruppo scientifico sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui formulato su richiesta della Commissione in merito alla valutazione dell'alaclor nel contesto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (quesito n. EFSA-Q-2004-48) adottato il 28 ottobre 2004.

⁽²⁾ GU L 152 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽³⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

⁽⁵⁾ GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7.

- b) a decorrere dal 19 dicembre 2006 non sia concessa nessuna autorizzazione per i prodotti fitosanitari contenenti alaclor né rinnovata in virtù della deroga di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

Il periodo di moratoria concesso agli Stati membri conformemente alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva 91/414/CEE, è quanto più breve possibile e scade non oltre il 18 giugno 2008.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2006.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione