



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 13.6.2006
COM(2006) 290 definitivo

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

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

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

Il presente progetto di proposta di direttiva del Consiglio riguarda l'inclusione, a condizioni rigorose, dell'azinfos-metile 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 Germania, 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.

4 Stati membri (50 voti) hanno votato a favore,
18 Stati membri (223 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 azinfos-metile

(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 l'azinfos-metile.
- (2) Gli effetti dell'azinfos-metile 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 Germania è stata designata Stato membro relatore. L'11 ottobre 1996 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 esaminato 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 2003/119/CE (GU L 325 del 12.12.2003, pag. 41).

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) Dall'esame dell'azinfos-metile è emersa una serie di questioni aperte che sono state affrontate dal gruppo di esperti scientifici sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui (gruppo PPR) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Al gruppo di esperti è stato chiesto di indicare il tempo necessario agli artropodi non bersaglio che vivono nei campi trattati per recuperare una situazione ecologicamente sostenibile dopo specifiche condizioni di applicazione della sostanza. Inoltre, al gruppo di esperti è stato chiesto di esprimere un parere sull'adeguatezza della valutazione dei rischi per gli uccelli effettuata dallo Stato membro relatore. Nel parere sulla prima domanda il gruppo PPR ha concluso che, sulla base dei dati disponibili e considerando una combinazione realistica di condizioni sfavorevoli, la densità di artropodi rimarrebbe ridotta alla fine della stagione di trattamento e, forse, anche all'inizio del periodo vegetativo seguente. Il recupero verrebbe facilitato da una zona non trattata, ma per stimare in modo più preciso il tempo necessario occorrerebbero ulteriori informazioni. Per quanto riguarda la seconda domanda, il gruppo PPR ha concluso che occorre affinare la valutazione dei rischi ed ha individuato alcune opzioni in tal senso⁴.
- (5) In base ai vari esami effettuati è lecito prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti azinfos-metile 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 l'azinfos-metile è una sostanza pericolosa, il suo impiego non dovrebbe essere esente da restrizioni. Esistono preoccupazioni in particolare per quanto concerne i suoi effetti tossici intrinseci. Nonostante il consenso tra gli scienziati sui rischi posti dall'azinfos-metile, i punti di vista in materia possono essere tra loro divergenti. Piuttosto che di una questione scientifica si tratta di una questione di gestione del rischio, che dipende dal livello di rischio accettabile per una data società. 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.

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 dell'azinfos-metile nel contesto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (*The EFSA Journal* (2003), 5, 1-20), adottato il 3 novembre 2003.

- (6) 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 azinfos-metile 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 dell'azinfos-metile 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 dell'azinfos-metile, 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.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) Ferma restando la conclusione secondo cui è lecito prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti azinfos-metile 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. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE, l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a condizioni. È pertanto opportuno richiedere che l'azinfos-metile venga sottoposto a ulteriori esami al fine di avere conferma della valutazione del rischio per alcuni organismi non bersaglio e che tali studi siano presentati dai notificanti. Inoltre, gli Stati membri devono chiedere ai titolari delle autorizzazioni di fornire dati sull'impiego dell'azinfos-metile, 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 dell'azinfos-metile può essere riesaminata conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, di tale direttiva alla luce delle nuove informazioni disponibili.

- (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 azinfos-metile, 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 dell'azinfos-metile, non dovrebbe essere superiore ai tre anni il periodo di cui gli Stati membri dispongono per verificare se i prodotti fitosanitari contenenti azinfos-metile 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 l'azinfos-metile.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti l'azinfos-metile, 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 suddetta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente l'azinfos-metile 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 l'azinfos-metile. 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 azinfos-metile.

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	Azinfos-metile CAS n. 86-50-0 CIPAC n. 37	S-(3,4-diidro-4- ossobenzod[1,2,3]tri azin-3-il-metil)-O,O- dimetil-fosforoditioato	≥ 900 g/kg	1° gennaio 2007	31 dicembre 2013	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come insetticida sulle patate.</p> <p>Devono essere rispettate le seguenti condizioni di uso:</p> <ul style="list-style-type: none">- dosaggi non superiori a 0,12 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione;- massimo due applicazioni per stagione. <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, né per uso amatoriale né per uso 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 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;

⁵ 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 ⁵	Entrata in vigore	Scadenza dell’iscrizione	Disposizioni specifiche
						<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1359 323 2119 475">– degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superficie trattate e i corpi idrici superficiali nonché i margini delle colture. La distanza può dipendere dall’impiego o meno di tecniche per la riduzione dell’effetto deriva; <li data-bbox="1359 491 2119 826">– degli operatori, che devono indossare indumenti protettivi adatti, in particolare guanti, tute, stivali di gomma e apparecchi di protezione delle vie respiratorie durante la miscelazione e il carico, guanti, tute, stivali di gomma e schermi per il viso o occhiali di protezione durante l’applicazione e la pulizia dell’attrezzatura. Le suddette precauzioni devono essere applicate a meno che 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 data-bbox="1359 882 1469 906">PARTE B</p> <p data-bbox="1359 922 2119 1010">Per l’applicazione dei principi uniformi dell’allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sull’azinfos-metile, in particolare delle appendici I e II.</p> <p data-bbox="1359 1026 2119 1233">Gli Stati membri devono garantire che i titolari delle autorizzazioni riferiscano entro il 31 dicembre di ogni anno in merito a qualunque effetto sulla salute 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 dell’azinfos-metile.</p>

"Nu- mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁵	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>Gli Stati membri chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per gli uccelli, i mammiferi, gli organismi acquatici e gli artropodi non bersaglio. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali l'azinfos-metile è stato inserito nel presente allegato presentino alla Commissione detti studi entro due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.</p>

”