



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 13.6.2006
COM(2006) 291 definitivo

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

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

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

L'allegata proposta di direttiva del Consiglio riguarda l'iscrizione, nel rispetto di condizioni rigorose, della sostanza attiva carbendazim nell'elenco positivo di sostanze attive (allegato I) della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari.

La direttiva 91/414/CEE del Consiglio istituisce un quadro armonizzato in materia di autorizzazione e immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Le sostanze attive da utilizzare quali prodotti fitosanitari vengono valutate e autorizzate a livello comunitario e iscritte nell'allegato I della direttiva. I singoli prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive sono valutati e autorizzati dagli Stati membri in base a norme armonizzate.

I dati forniti dall'industria sono stati inizialmente valutati dallo Stato membro relatore, nel caso specifico la Germania e successivamente, sulla base del progetto di rapporto 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 per l'iscrizione prevedono che l'impiego venga limitato a quelle colture che sono state prese effettivamente in esame durante la valutazione comunitaria e per le quali si può prevedere un uso accettabile purché siano applicate misure prescrittive tassative di attenuazione dei rischi.

La proposta di direttiva è stata presentata il 3 marzo 2006 al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

9 Stati membri (117 voti) hanno votato a favore,
14 Stati membri (168 voti) hanno votato contro e
2 Stati membri (36 voti) si sono astenuti.

Il comitato non ha formulato alcun parere. Di conseguenza la Commissione, a norma dell'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE e dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, è tenuta a presentare al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio dispone di un termine di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata.

La proposta di direttiva non è soggetta al diritto di controllo 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 carbendazim

(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 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. 3600/92³, 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 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 (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) 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 comitato⁴ 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) In base ai vari esami effettuati 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, 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 carbendazim 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 dal carbendazim, 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 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).

- (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 carbendazim 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 carbendazim che sono stati effettivamente oggetto della valutazione comunitaria e 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 carbendazim, è necessario prevedere un minimo di armonizzazione comunitaria di talune 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 sarebbe una misura sproporzionata, dato che appare possibile l'individuazione di 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 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.
- (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 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,

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 31 luglio 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, 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 ⁵	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione e	Disposizioni specifiche
XX	Carbendazim (stereochimica non stabilita) N. CAS 10605-21-7 N. CIPAC 263	Metil benzimidazol-2- il-carbammato	980 g/kg	1° gennaio 2007	31 dicembre 2013	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture: – cereali – semi di colza – barbabietola da zucchero – granturco in dosaggi non superiori a – 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.

⁵ Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nei relativi rapporti di riesame.

"Nu mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁵	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, 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 meno 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;

"Nu mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁵	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione e	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 le 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>