



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.9.2006
COM(2006) 537 definitivo

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

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

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

Conclusioni:

Il presente progetto di proposta di direttiva del Consiglio riguarda l'inclusione, a condizioni rigorose, del metamidofos 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 anni a diciotto mesi, 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'Italia, 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.

5 Stati membri (79 voti) hanno votato a favore,
19 Stati membri (235 voti) hanno votato contro e
1 Stato membro (7 voti) si è astenuto.

Il comitato ha espresso un parere sfavorevole. 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 diciotto mesi.

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 metamidofos

(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 metamidofos.
- (2) Gli effetti del metamidofos 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, l'Italia è stata designata Stato membro relatore. Il 30 luglio 1999 l'Italia 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) Dall'esame del metamidofos è emersa una serie di questioni aperte che sono state affrontate dal gruppo di esperti scientifici sulla salute dei vegetali, i prodotti

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).

fitosanitari e i loro residui (gruppo PPR) dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Al gruppo di esperti è stato chiesto di definire un valore per il grado di adsorbimento cutaneo, scientificamente basato sui diversi risultati degli studi presentati dal notificante, da utilizzare nella valutazione dei rischi per l'uomo derivanti da un'esposizione per via cutanea. Inoltre, al gruppo di esperti è stato chiesto di esaminare le stime riguardanti la tendenza degli animali ad evitare le colture trattate, il tempo che essi passano a cibarsi nelle zone trattate e la proporzione di dieta contaminata ottenuta nelle zone trattate, e di esprimere un parere sulle implicazioni per le stime dell'esposizione acuta, a breve termine ed a lungo termine degli uccelli e dei mammiferi al metamidofos contenuto negli insetticidi. Nel parere sulla prima domanda⁴ il gruppo PPR ha concluso che, sulla base dei dati disponibili, la stima migliore dell'adsorbimento cutaneo del preparato diluito è del 5% circa. Per quanto riguarda la seconda domanda, il gruppo PPR ha concentrato la sua valutazione sulla cutrettola e sul topo selvatico, specie prese in considerazione dal notificante e dallo Stato membro relatore in quanto si nutrono in misura notevole delle colture esaminate con riferimento al metamidofos. Il gruppo PPR ha dichiarato di non condividere⁵ né i valori proposti dal notificante e dallo Stato membro relatore per quanto riguarda la proporzione di dieta contaminata stabilita per le cutrettole, né le stime relative alla composizione della dieta delle cutrettole e dei topi selvatici. Il gruppo PPR ha rilevato che questi valori sottovaluterebbero l'esposizione acuta dei singoli animali. Il gruppo PPR ha sviluppato un metodo alternativo per valutare il possibile ruolo della tendenza degli animali ad evitare le colture trattate. I meccanismi di cui si tratta sono complessi, ma sembra plausibile ritenere che la cutrettola e il topo selvatico possano nutrirsi abbastanza rapidamente perché la mortalità si verifichi in condizioni naturali. Il gruppo PPR ha individuato diverse opzioni per studi in laboratorio o in campo che dovrebbero consentire di valutare i rischi con maggiore certezza.

- (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 metamidofos 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 metamidofos 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

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 metamidofos in tossicologia nel contesto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (*The EFSA Journal* (2004), 95, 1-15), adottato il 14 settembre 2004.

⁵ 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 metamidofos in ecotossicologia nel contesto della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (*The EFSA Journal* (2004), 144, 1-50), adottato il 14 dicembre 2004.

metamidofos, 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 metamidofos 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 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 anni a diciotto mesi. 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 metamidofos 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 metamidofos 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 il metamidofos venga sottoposto a ulteriori esami al fine di avere conferma della valutazione del rischio per gli uccelli e i mammiferi e che tali studi siano presentati dai notificanti. Inoltre, gli Stati membri devono chiedere ai titolari delle autorizzazioni di fornire dati sull'impiego del metamidofos, 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 metamidofos 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 metamidofos, 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 metamidofos, non dovrebbe essere superiore ai diciotto mesi il periodo di cui gli Stati membri dispongono per verificare se i prodotti fitosanitari contenenti metamidofos 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) Le misure di cui alla presente direttiva, non essendo conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, devono, ai sensi dell'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, essere adottate dal Consiglio,

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 metamidofos.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il metamidofos, 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 il metamidofos 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 metamidofos. 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 30 giugno 2008 l'autorizzazione concernente i prodotti contenenti metamidofos.

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 ⁶	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
XX	Metamidofos CAS n. 10265- 92-6 CIPAC n. 355	Tiofosforamidato di O,S-dimetile	≥ 680 g/kg	1° gennaio 2007	30 giugno 2008	<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 0,5 kg di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione;– massimo tre 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, 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>

⁶ 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 ⁶	Entrata in vigore	Scadenza dell’iscrizione	Disposizioni specifiche
						<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1359 339 2119 555">– 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; <li data-bbox="1359 595 2119 746">– 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 786 2119 1121">– 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 1153 1469 1177">PARTE B</p> <p data-bbox="1359 1209 2119 1297">Per l’applicazione dei principi uniformi dell’allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul metamidofos, in particolare delle appendici I e II.</p>

“Nu mero	Nome comune, numeri d’identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁶	Entrata in vigore	Scadenza dell’iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>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 del metamidofos.</p> <p>Gli Stati membri chiedono la presentazione di ulteriori studi per confermare la valutazione del rischio per gli uccelli e i mammiferi. Essi garantiscono che i notificanti su richiesta dei quali il metamidofos è stato inserito nel presente allegato presentino alla Commissione detti studi entro due anni dall’entrata in vigore della presente direttiva.”</p>