

IT

IT

IT



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 14.9.2006
COM(2006) 540 definitivo

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

del

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

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

Conclusioni:

Il presente progetto di proposta di direttiva del Consiglio riguarda l'inclusione, a condizioni rigorose, del procimidone 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 la Francia, 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.

4 Stati membri (97 voti) hanno votato a favore,
18 Stati membri (176 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.

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

del

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

(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 procimidone.
- (2) Gli effetti del procimidone 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 Francia è stata designata Stato membro relatore. Il 15 gennaio 2001 la Francia ha presentato alla Commissione la relazione di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (3) La relazione di valutazione è stata esaminata 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 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).

- (4) In base ai vari esami effettuati è lecito prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti procimidone 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 procimidone è una sostanza pericolosa, il suo impiego non dovrebbe essere esente da restrizioni. Esistono preoccupazioni soprattutto per quanto concerne i suoi effetti tossici intrinseci, in particolare la possibilità che interferisca con il sistema endocrino. Attualmente non vi è consenso tra gli scienziati sulla portata esatta del rischio. Applicando il principio di precauzione e considerando lo stato attuale delle conoscenze scientifiche, 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.
- (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 procimidone 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 procimidone 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 procimidone, 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 procimidone 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 procimidone 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 si può ritenere che i prodotti fitosanitari contenenti procimidone 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. I possibili effetti nocivi del procimidone sul sistema endocrino sono stati valutati nell'ambito di prove che seguono la migliore prassi esistente. La Commissione è consapevole del fatto che l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) sta elaborando orientamenti sulle prove allo scopo di affinare ulteriormente la valutazione dei possibili effetti nocivi sul sistema endocrino. È dunque opportuno disporre che il procimidone debba essere sottoposto a tale esame ulteriore non appena saranno convenuti gli orientamenti OCSE sulle prove e che tali studi debbano essere presentati dal notificante. Inoltre, gli Stati membri devono chiedere ai titolari delle autorizzazioni di fornire dati sull'impiego del procimidone, 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 procimidone 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 di tale direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che modificano l'allegato I.
- (12) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta nell'allegato I per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi obblighi 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 procimidone 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 per ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE. Date le caratteristiche di pericolosità del procimidone, non dovrebbe essere superiore ai diciotto mesi il periodo di cui gli Stati membri dispongono per verificare se i prodotti fitosanitari contenenti procimidone 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. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2007 le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti il procimidone come sostanza attiva. Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti il procimidone, 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 direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13.
2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente il procimidone 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 procimidone. 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 riguardante i prodotti contenenti procimidone.

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 ⁴	Entrata in vigore	Scadenza dell’iscrizione e	Disposizioni specifiche
XX	Procimidone CAS n. 32809-16-8 CIPAC n. 383	N-(3,5-diclorofenil)- 1,2- dimetilciclopropano- 1,2-dicarbossimide	985 g/kg	1° gennaio 2007	30 giugno 2008	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida sulle seguenti colture:</p> <ul style="list-style-type: none">– cetrioli in serra (sistemi idroponici chiusi)– prugne (destinate alla trasformazione) <p>in dosaggi non superiori a</p> <ul style="list-style-type: none">– 0,75 g di sostanza attiva per ettaro e per ciascuna applicazione. <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>

⁴ 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 ⁴	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizion e	Disposizioni specifiche
						<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1438 316 2060 496">– degli organismi acquatici. Se del caso, occorre mantenere una distanza adeguata tra le superficie trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o meno di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva; <li data-bbox="1438 517 2060 759">– 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="1438 780 2060 836">– dei consumatori, di cui occorre controllare l'esposizione alimentare acuta; <li data-bbox="1438 857 2060 1035">– delle falde acquifere, quando la sostanza attiva viene usata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi;

Nu- mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁴	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione e	Disposizioni specifiche
						<ul style="list-style-type: none"> – degli operatori, che dovranno 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 siano tali da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza; – dei lavoratori, che devono indossare idonei indumenti protettivi, in particolare guanti, nel caso in cui debbano accedere a un'area trattata prima che sia trascorso lo specifico tempo di rientro. <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul procimidone, in particolare delle 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 procimidone.</p>

Nu- mero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁴	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione e	Disposizioni specifiche
						<p>Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori dati di conferma per provare l'accettabilità dell'impiego della sostanza attiva in situazioni in cui è probabile che vi sia un'esposizione a lungo termine dei mammiferi selvatici; essi chiedono altresì informazioni sul metodo di depurazione delle acque reflue usato in caso di applicazione della sostanza attiva nelle serre.</p> <p>Gli Stati membri richiedono la presentazione di ulteriori studi riguardanti i possibili effetti nocivi del procimidone sul sistema endocrino entro due anni dall'adozione, da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE), degli orientamenti sulle prove relative alla perturbazione del sistema endocrino. Gli Stati membri fanno sì che il notificante che ha chiesto l'iscrizione del procimidone nel presente allegato fornisca tali studi alla Commissione entro due anni dall'adozione dei suddetti orientamenti sulle prove.”</p>