

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 novembre 2009

concernente la non iscrizione della difenilammina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza

[notificata con il numero C(2009) 9262]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2009/859/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) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della direttiva, autorizzare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I della direttiva e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data di notifica della medesima, in attesa che le sostanze in questione siano progressivamente esaminate nell'ambito di un programma di lavoro.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002 ⁽³⁾ fissano le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende la difenilammina.
- (3) Gli effetti della difenilammina sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 1490/2002 per diversi utilizzi proposti dal notificante. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) i rapporti di valutazione e le raccomandazioni pertinenti a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per la difenilammina lo Stato membro relatore era l'Irlanda e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 20 giugno 2007.
- (4) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA nell'ambito del gruppo di lavoro «valutazione» e presentato alla Commissione il 30 settembre 2008 sotto forma di conclusioni dell'EFSA sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari riguardante la so-

stanza attiva difenilammina ⁽⁴⁾. Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed approvato il 26 febbraio 2009 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo alla difenilammina.

- (5) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, non è stato possibile effettuare una valutazione affidabile dell'esposizione dei consumatori poiché mancano dati sulla presenza e la tossicità di metaboliti non identificati della sostanza, come pure sull'eventuale formazione di nitrosammine durante la conservazione della sostanza attiva e durante la trasformazione di mele trattate. Mancano inoltre dati sul prodotto di degradazione o di reazione potenziale dei residui di difenilammina nei prodotti trasformati. Di conseguenza, sulla scorta delle informazioni disponibili non è stato possibile concludere che la difenilammina soddisfa i criteri per l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (6) La Commissione ha invitato il notificante a presentare le sue osservazioni sui risultati del riesame inter pares e a comunicare se intendesse continuare a proporre la sostanza. Il notificante ha presentato le proprie osservazioni che sono state oggetto di un esame approfondito. Tuttavia, nonostante gli argomenti fatti valere dal notificante, le preoccupazioni emerse permangono e le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni fornite e vagliate durante le riunioni degli esperti dell'EFSA non hanno dimostrato che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti difenilammina possano soddisfare in linea di massima le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (7) La difenilammina non va pertanto iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (8) Occorre adottare misure volte a garantire che le autorizzazioni esistenti per prodotti fitosanitari contenenti difenilammina siano revocate entro un termine stabilito, non siano ulteriormente rinnovate, né siano concesse nuove autorizzazioni per tali prodotti.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.⁽³⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.⁽⁴⁾ Rapporto scientifico EFSA (2008) 188. Conclusion on the peer review of diphenylamine (conclusioni adottate il 30 settembre 2008).

- (9) Il periodo di moratoria eventualmente concesso da uno Stato membro per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzo delle giacenze esistenti di prodotti fitosanitari contenenti difenilammina non deve superare i dodici mesi per consentire l'impiego delle giacenze esistenti entro un ulteriore periodo vegetativo, così da garantire che i prodotti fitosanitari contenenti difenilammina rimangano disponibili agli agricoltori per diciotto mesi dall'adozione della presente decisione.
- (10) La presente decisione non pregiudica la presentazione, conformemente a quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, le cui modalità di applicazione sono state stabilite dal regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I ⁽¹⁾, di una richiesta relativa a un'eventuale iscrizione della difenilammina nell'allegato I della citata direttiva.
- (11) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere sulle misure di cui alla presente decisione entro il termine fissato dal suo presidente e la Commissione ha pertanto presentato al Consiglio una proposta in merito a tali misure. Poiché allo scadere del termine di cui all'articolo 19, paragrafo 2, secondo comma, della direttiva 91/414/CEE, il Consiglio non ha adottato le misure proposte né ha manifestato la sua opposizione ad esse, la Commissione deve adottare le misure,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La difenilammina non è iscritta come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 2

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti difenilammina siano ritirate entro il 30 maggio 2010;
- b) non siano più concesse né rinnovate autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti difenilammina a partire dalla data di pubblicazione della presente decisione.

Articolo 3

Il periodo di moratoria eventualmente concesso dagli Stati membri conformemente all'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva 91/414/CEE, deve essere il più breve possibile e scade entro il 30 maggio 2011.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2009.

Per la Commissione
Androulla VASSILIOU
Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.