



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 25.5.2009
COM(2009) 243 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

L'allegato progetto di proposta di decisione del Consiglio concerne la non iscrizione della sostanza attiva metam nell'elenco positivo (allegato I) della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e il ritiro dei prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza. La proposta di non iscrizione si basa su alcuni motivi di preoccupazione emersi durante la valutazione di questa sostanza attiva.

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 sostanze attive sono valutati e autorizzati dagli Stati membri in base a norme armonizzate.

I dati presentati dall'industria sono stati inizialmente valutati dallo Stato membro relatore, nel caso specifico il Belgio, che ha redatto un progetto di rapporto di valutazione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha disposto l'esame della valutazione iniziale attraverso un processo inter pares e in data 26 novembre 2008 ha presentato alla Commissione le conclusioni relative alla valutazione dei rischi del metam.

Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, non è stato possibile dimostrare che l'esposizione dei consumatori alla sostanza in questione sia accettabile in quanto gli studi sui residui risultano inadeguati e mancano dati su un'impurità rilevante dal punto di vista tossicologico N,N'-dimetiltiourea (DMTU). Inoltre, dato il tasso elevato di applicazione, l'impurità DMTU viene rilasciata nell'ambiente in notevole quantità e la mancanza di dati relativi al suo comportamento nell'ambiente suscita preoccupazione.

Il progetto di decisione relativa alla non iscrizione di tale sostanza è stato presentato il 26 febbraio 2009 al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e in tale sede:

- 11 Stati membri hanno votato a favore (100 voti)
- 11 Stati membri hanno votato contro (139 voti)
- 5 Stati membri si sono astenuti (106 voti).

Il comitato non ha espresso 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.

Il progetto di decisione non è soggetto al diritto di controllo del Parlamento europeo (articolo 8 della decisione 1999/468/CE del Consiglio).

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

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

(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 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 (CE) nn. 451/2000² e 1490/2002³ della Commissione 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 il metam.
- (3) Gli effetti del metam sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dei regolamenti (CE) nn. 451/2000 e 1490/2002 per diversi impieghi proposti dal notificante. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per il metam lo Stato membro relatore era il Belgio e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 10 settembre 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 26 novembre 2008 sotto forma di conclusioni dell'EFSA sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari riguardante la

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.

sostanza attiva metam⁴. 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 per il metam.

- (5) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, non è stato possibile dimostrare che l'esposizione dei consumatori alla sostanza in questione sia accettabile in quanto gli studi sui residui risultano inadeguati e mancano dati su un'impurità rilevante dal punto di vista tossicologico N,N'-dimetiltiourea (DMTU). Inoltre, dato il tasso elevato di applicazione, l'impurità DMTU viene rilasciata nell'ambiente in notevole quantità e la mancanza di dati relativi al suo comportamento nell'ambiente suscita preoccupazione. Di conseguenza, sulla scorta delle informazioni rese disponibili entro i termini stabiliti non è stato possibile concludere che il metam 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 metam 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) Il metam non va pertanto iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (8) Occorre adottare misure volte a garantire che le autorizzazioni esistenti per prodotti fitosanitari contenenti metam siano revocate entro un termine stabilito, non siano ulteriormente rinnovate, né siano concesse nuove autorizzazioni per tali prodotti.
- (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 metam 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 metam rimangano disponibili agli agricoltori per diciotto mesi dall'adozione della presente decisione.
- (10) La presente decisione non pregiudica la presentazione di una richiesta d'iscrizione del metam nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2 di tale direttiva, le cui modalità di applicazione sono state stabilite nel 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 I⁵.
- (11) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente,

⁴ Rapporto scientifico EFSA (2008) 203, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam* (conclusioni adottate il 26 novembre 2008).

⁵ GU L 15 del 18.1.2009, pag. 5.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il metam non è iscritto 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 metam siano ritirate entro il [6 MESI DALLA DATA DI ADOZIONE DELLA PRESENTE DECISIONE];
- b) non siano più concesse né rinnovate autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti metam 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 [18 MESI DALLA DATA DI ADOZIONE DELLA PRESENTE DECISIONE].

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il Presidente*