



**CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA**

**Bruxelles, 27 maggio 2009
(OR. fr)**

10260/09

AGRILEG 77

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine: Signor Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data: 25 maggio 2009
Destinatario: Signor Javier SOLANA, Segretario Generale/Alto Rappresentante
Oggetto: Proposta di decisione del Consiglio concernente la non iscrizione del bifentrin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento della Commissione COM(2009) 241 definitivo.

All.: COM(2009) 241 definitivo



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 25.5.2009
COM(2009) 241 definitivo

Proposta di

DECISIONE DEL CONSIGLIO

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

(presentata dalla Commissione)

RELAZIONE

L'allegato progetto di proposta di decisione del Consiglio concerne la non iscrizione della sostanza attiva bifentrin 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 la Francia, 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 30 settembre 2008 ha presentato alla Commissione le conclusioni relative alla valutazione dei rischi del bifentrin.

Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, i dati presentati dal notificante entro i termini previsti non hanno permesso di valutare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee da parte del principale prodotto derivante dalla degradazione della sostanza nel suolo (*acido TFP*). Sono state inoltre espresse preoccupazioni per quanto riguarda la possibilità di sottovalutare i rischi per i consumatori a causa del numero limitato di dati disponibili sui residui e della mancanza di studi sullo schema metabolico dei due isomeri che costituiscono il bifentrin. Sul piano ecotossicologico, non è stato dimostrato che il rischio per i vertebrati acquatici consenta impieghi accettabili, mentre permangono incertezze in merito agli effetti del bioaccumulo della sostanza attiva osservato nei pesci. Sono stati inoltre identificati rischi elevati per i mammiferi (rischio a lungo termine e avvelenamento secondario), i lombrichi (rischio a lungo termine) e gli artropodi non bersaglio (nel terreno), mentre non sono stati sufficientemente analizzati i rischi per le piante non bersaglio e i macroorganismi terricoli non bersaglio.

Il progetto di decisione relativa alla non iscrizione di tale sostanza è stato presentato il 12 marzo 2009 al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e in tale sede:

- 15 Stati membri hanno votato a favore (164 voti)
- 9 Stati membri hanno votato contro (132 voti)
- 3 Stati membri si sono astenuti (49 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 bifentrin 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 bifentrin.
- (3) Gli effetti del bifentrin 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) i rapporti di valutazione e le raccomandazioni pertinenti a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per il bifentrin lo Stato membro relatore era la Francia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 15 dicembre 2005.

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) 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 sostanza attiva bifentrin⁴. Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed approvato il 12 marzo 2009 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul bifentrin.
- (5) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, i dati presentati dal notificante entro i termini previsti non hanno permesso di valutare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee da parte del principale prodotto derivante dalla degradazione della sostanza nel suolo (*acido TFP*). Sono state inoltre espresse preoccupazioni per quanto riguarda la possibilità di sottovalutare i rischi per i consumatori a causa del numero limitato di dati disponibili sui residui e della mancanza di studi sullo schema metabolico dei due isomeri che costituiscono il bifentrin. Sul piano ecotossicologico, non è stato dimostrato che il rischio per i vertebrati acquatici consenta impieghi accettabili, mentre permangono incertezze in merito agli effetti del bioaccumulo della sostanza attiva osservato nei pesci. Sono stati inoltre identificati rischi elevati per i mammiferi (rischio a lungo termine e avvelenamento secondario), i lombrichi (rischio a lungo termine) e gli artropodi non bersaglio (nel terreno), mentre non sono stati sufficientemente analizzati i rischi per le piante non bersaglio e i macrorganismi terricoli non bersaglio. Di conseguenza, sulla scorta delle informazioni fornite entro i termini previsti non è stato possibile concludere che il bifentrin 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 bifentrin possano soddisfare in linea di massima le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.

⁴ Rapporto scientifico EFSA (2008) 186, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin* (conclusioni adottate il 30 settembre 2008).

- (7) Il bifentrin 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 bifentrin 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 bifentrin 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 bifentrin 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 Commissione⁵, di una richiesta relativa a un'eventuale iscrizione del bifentrin nell'allegato I della citata direttiva.
- (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,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il bifentrin 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 bifentrin 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 bifentrin 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].

⁵ GUL 15 del 18.1.2008, pagg. 5-12.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il Presidente*