



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 28.1.2011
COM(2011) 27 definitivo

2011/0012 (NLE)

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

**che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di rinnovare l'iscrizione del
principio attivo carbendazim**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

La direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari stabilisce un quadro armonizzato per l'autorizzazione dell'immissione in commercio di questi prodotti. I principi attivi che devono essere utilizzati come prodotti fitosanitari sono valutati e autorizzati a livello dell'Unione europea e sono elencati nell'allegato I di tale direttiva. I vari prodotti fitosanitari contenenti i principi attivi sono valutati e autorizzati dagli Stati membri, conformemente a norme armonizzate.

L'articolo 5 della direttiva stabilisce che sia redatto, nell'allegato I della direttiva, un elenco dei principi attivi per i quali, in base alle conoscenze scientifiche e tecniche, è dimostrato che essi soddisfano, in linea di principio, le condizioni di sicurezza per la salute umana e per l'ambiente. La direttiva 91/414/CEE del Consiglio prevede che le decisioni di iscrizione di sostanze nell'allegato I siano basate su una valutazione del rischio in base alla presa in considerazione non solo delle proprietà intrinseche di una sostanza, ma anche del grado di esposizione ad essa. È pertanto possibile che una sostanza pericolosa sia iscritta nell'allegato I della direttiva a condizione che l'esposizione a tale sostanza sia limitata a livelli che possono essere considerati come accettabili.

Dopo lunghe discussioni e l'invio del fascicolo relativo al Consiglio, l'iscrizione del principio attivo carbendazim è stato autorizzato dalla direttiva 2006/135/CE. A causa delle sue intrinseche proprietà tossicologiche (mutagenicità e tossicità per la riproduzione), questa sostanza è controversa. La sua iscrizione aveva pertanto un carattere estremamente restrittivo e limitato nel tempo (3 anni invece dei normali 10). Quando sarà applicata la nuova normativa sugli antiparassitari (vale a dire il regolamento (CE) n. 1107/2009), le sostanze di questo tipo non potranno più essere autorizzate.

Nel frattempo, l'autore della notifica ha chiesto il rinnovo dell'iscrizione, sulla base della legislazione attuale. Le informazioni presentate dall'industria relative al carbendazim sono state analizzate in primo luogo dallo Stato membro relatore, in questo caso la Germania, e successivamente dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA). Entrambi hanno concluso che era possibile prevedere utilizzazioni accettabili.

Dai vari esami realizzati risulta che, tenuto conto dell'elevato livello di protezione della salute animale e umana e dell'ambiente che l'Unione ha scelto di perseguire, si può prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti carbendazim potranno soddisfare i requisiti previsti dalla direttiva 91/414/CEE a condizione che siano applicate misure volte ad attenuare i rischi e siano preservate le attuali condizioni restrittive.

Per questo motivo, si è proposto di subordinare l'iscrizione della sostanza in questione a una serie di condizioni, nel rispetto delle seguenti disposizioni:

- Limitazione dell'uso della sostanza ai prodotti fitosanitari destinati unicamente ad alcune colture che sono state *effettivamente* prese in considerazione nel corso della valutazione dall'Unione europea; la proposta di autorizzazione del carbendazim riguarda solo le utilizzazioni della sostanza come fungicida sui cereali, i semi di colza, le barbabietole da zucchero e da foraggio e il mais;
- restrizioni per quanto riguarda i tassi di applicazione, allo scopo di minimizzare l'impatto ambientale e l'esposizione alla sostanza;

- adozione a livello dell'Unione di misure rigide volte ad attenuare i rischi che saranno obbligatorie negli Stati membri;
- limitazione della validità delle autorizzazioni a 3 anni e mezzo invece degli usuali 10 anni;
- controllo rigoroso delle informazioni presentate ai fini della valutazione della sostanza in quanto prodotto biocida ed esame approfondito degli studi sulla tossicità esistenti nel settore pubblico e che, in caso di elementi nocivi, possono portare ad un riesame dell'iscrizione;
- presentazione da parte dell'autore della notifica di dati di conferma destinati a consolidare alcuni settori evidenziati durante il procedimento di valutazione.

La relazione di riesame e il progetto di direttiva sono stati presentati al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 23 novembre 2010. Il risultato del voto è stato il seguente:

- 13 Stati membri hanno votato a favore (156 voti);
- 13 Stati membri hanno votato contro (160 voti);
- 1 Stato membro si è astenuto (29 voti).

Il Comitato non ha potuto formulare un parere a maggioranza qualificata sul progetto che gli era stato presentato dalla Commissione.

Di conseguenza, in virtù dell'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE e conformemente all'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, la Commissione è tenuta a presentare una proposta relativa alle misure che devono essere adottate dal Consiglio, che dispone di tre mesi per deliberare a maggioranza qualificata.

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

Proposta di

DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di rinnovare l'iscrizione del principio attivo carbendazim

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione 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) L'iscrizione del carbendazim nell'allegato I della direttiva 91/414/EEC scade il 13 giugno 2011.
- (2) Su richiesta, l'iscrizione di un principio attivo può essere rinnovata per un periodo non superiore a 10 anni. Il 6 agosto 2007, la Commissione ha ricevuto dal richiedente una domanda di rinnovo dell'iscrizione di tale sostanza.
- (3) Il 10 gennaio 2008, il richiedente ha sottoposto allo Stato relatore, in questo caso la Germania, informazioni a sostegno della sua richiesta di rinnovo dell'iscrizione del carbendazim.
- (4) Lo Stato membro relatore ha elaborato un progetto di relazione di nuova valutazione sul quale il richiedente ha formulato le sue osservazioni il 13 maggio 2009. La relazione è stata successivamente presentata nella sua forma definitiva ed è stata quindi inviata al richiedente e alla Commissione il 24 luglio 2009. Come complemento della valutazione della sostanza, questa relazione comprende l'elenco degli studi sui quali si è basato lo Stato membro relatore per la sua valutazione.
- (5) La Commissione ha comunicato il progetto di relazione di nuova valutazione all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (d'ora in poi: "l'Autorità") e agli Stati membri il 28 luglio 2009 per commenti.
- (6) Su richiesta della Commissione, il progetto di relazione di nuova valutazione è stato sottoposto ad un esame collegiale da parte degli Stati membri e dell'Autorità ed è stato oggetto di commenti da parte del richiedente il 14 dicembre 2009. L'Autorità ha presentato le sue conclusioni sull'esame collegiale di valutazione dei rischi del

¹ GUL 230 del 19.8.1991, pag. 1.

carbendazim² alla Commissione il 30 aprile 2010. Il richiedente ha avuto la possibilità di formulare i suoi commenti, che ha comunicato il 31 maggio 2010. Dopo aver preso in considerazione tali commenti, il progetto di relazione di nuova valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e sono stati presentati il 23 novembre 2010 nella loro forma definitiva di relazione d'esame della Commissione per il carbendazim.

- (7) In base ai vari esami effettuati si può prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti il carbendazim continueranno a soddisfare i requisiti enunciati all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 91/414/CEE, per quanto riguarda le autorizzazioni esaminate e descritte nella relazione d'esame della Commissione. È quindi opportuno rinnovare l'iscrizione del carbendazim nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE al fine di garantire che i prodotti fitosanitari contenenti tale principio attivo potranno continuare ad essere autorizzati nella misura in cui essi siano conformi ai requisiti posti da tale direttiva. Oltre alle utilizzazioni raccomandate al momento della prima iscrizione, il richiedente auspica nel suo dossier di rinnovo l'utilizzazione sulle barbabietole da foraggio. Prendendo in considerazione le informazioni supplementari fornite dal richiedente è opportuno aggiungere l'utilizzazione sulle barbabietole da foraggio all'elenco delle utilizzazioni che possono essere autorizzate.
- (8) L'articolo 5, paragrafo 4, della direttiva 91/414/CEE prevede che l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere soggetta a restrizioni. Al fine di riflettere correttamente la volontà di garantire l'elevato livello di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente che l'Unione si sforza di perseguire, è opportuno limitare le utilizzazioni del carbendazim a quelle che sono state effettivamente valutate e sono considerate come conformi ai requisiti dell'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE. Ne deriva che le utilizzazioni che non sono menzionate nell'elenco che figura all'allegato I di tale direttiva non possono essere autorizzate, a meno che non siano previamente aggiunte a tale elenco. È opportuno fissare tenori massimi per quanto riguarda due impurità caratteristiche, 2-ammino-3-idrossifenazina (AHP) e 2,3-diamminofenazina (DAP), contenute nel carbendazim fabbricato per il commercio.
- (9) Fatte salve le conclusioni enunciate nel considerando 8, è opportuno ottenere informazioni complementari su alcuni punti specifici. La direttiva 91/414/CE stabilisce all'articolo 6, paragrafo 1, che l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere soggetta a talune condizioni. È importante quindi pretendere che il richiedente presenti ulteriori informazioni concernenti la degradazione aerobica nel suolo, il rischio a lungo termine per gli uccelli e le caratteristiche di una terza impurità denominata AEF037197 per motivi di confidenzialità. È inoltre opportuno invitare il richiedente ad esaminare gli studi inseriti nell'elenco che figura nel progetto di relazione di nuova valutazione del 16 luglio 2009 (volume 1, livello 4 "Further information", pagg. da 155 a 157).
- (10) Alcuni Stati membri hanno espresso preoccupazioni per quanto riguarda il profilo di rischio di questa sostanza. Preoccupazioni dello stesso tipo erano state espresse al momento della prima iscrizione. Il dossier di rinnovo si basa in parte sui dati relativi alla tossicità che erano stati utilizzati durante l'esame del dossier inviato per la prima

² *Autorità europea per la sicurezza alimentare: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbendazim EFSA Journal 2010; 8(5):1598.*

iscrizione della sostanza. Questa prima iscrizione era limitata a tre anni³. È inoltre opportuno tenere conto della progressiva presa di coscienza della necessità di garantire un livello elevato di protezione della salute umana e animale e dell'ambiente. È quindi opportuno limitare il periodo di rinnovo dell'iscrizione a tre anni e mezzo.

- (11) Come per tutte le sostanze iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, lo status del carbendazim può essere riesaminato in virtù dell'articolo 5, paragrafo 5, di questa direttiva, alla luce di qualunque nuova informazione disponibile, come la valutazione attualmente realizzata nel quadro della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi⁴, e sulla base delle pubblicazioni scientifiche in questo settore.
- (12) È opportuno prevedere un termine ragionevole prima del rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ai nuovi requisiti che ne deriveranno.
- (13) Fatti salvi gli obblighi previsti dalla direttiva 91/414/CEE in caso di rinnovo dell'iscrizione di un principio attivo nell'allegato I, gli Stati membri devono disporre di un termine di sei mesi dopo il rinnovo per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti il carbendazim, al fine di garantire che le disposizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare l'articolo 13 e le condizioni applicabili stabilite nell'allegato I sono ancora soddisfatte. Secondo quanto opportuno, gli Stati membri devono rinnovare, se necessario con modifiche, o rifiutare di rinnovare le autorizzazioni. È opportuno derogare al termine sopra indicato e prevedere un termine più lungo per la presentazione e la valutazione dell'aggiornamento del dossier completo, di cui all'allegato III, di ciascun prodotto fitosanitario, per ciascuna utilizzazione prevista, conformemente ai principi uniformi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE.
- (14) È quindi opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (15) Il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha emesso un parere entro il termine fissato 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 novembre 2011, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una

³ Direttiva 2006/135/CE della Commissione, dell'11 dicembre 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva carbendazim, GU L 349, pag. 37.

⁴ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1.

tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° dicembre 2011.

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. Se necessario, gli Stati membri modificano o ritirano, conformemente alla direttiva 91/414/CEE, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti il carbendazim quale principio attivo entro il 1° dicembre 2011.

Entro tale data essi verificano in particolare se sono rispettate le condizioni poste dall'allegato I di tale direttiva per quanto riguarda il carbendazim, ad eccezione di quelle menzionate nella parte B della rubrica concernente questo principio attivo, e se il titolare dell'autorizzazione possiede un dossier, o ha accesso a un dossier, che soddisfa i requisiti posti dall'allegato II di tale direttiva conformemente alle condizioni enunciate all'articolo 13.

2. In deroga al paragrafo 1, qualunque prodotto fitosanitario autorizzato contenente carbendazim in quanto principio attivo unico o associato ad altri principi attivi, tutti iscritti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 1° giugno 2011, è oggetto di una nuova valutazione da parte degli Stati membri, ove opportuno, al fine di tenere conto dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche e conformemente ai principi uniformi previsti dall'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un dossier conforme ai requisiti posti dall'allegato III di tale direttiva e tenendo conto della parte B della rubrica concernente il carbendazim che figura nell'allegato I di tale direttiva. In funzione di questa valutazione, gli Stati membri determinano se il prodotto è ancora conforme alle condizioni enunciate nell'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE. Dopo aver verificato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri, ove necessario, modificano o ritirano l'autorizzazione entro il 1° dicembre 2013.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° giugno 2011.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il Presidente*

ALLEGATO

Nell'allegato I della direttiva 91/414/CE, il punto 149 è sostituito dal testo seguente:

"

N.	Nome comune, nome d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁵	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
149	Carbendazim N. CAS 10605-21-7 N. CIPAC 263	Metil benzimidazol-2-il-carbammato	≥ 980 g/kg Impurità caratteristiche 2-ammino-3-idrossifenazina (AHP): non più di 0,0005 g/kg 2,3-diamminofenazina (DAP): non più di 0,003 g/kg	1° giugno 2011	30 novembre 2014	PARTE A Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida nelle seguenti colture: <ul style="list-style-type: none">- cereali;- semi di colza;- barbabietola da zucchero e da foraggio;- granturco; in dosaggi non superiori a <ul style="list-style-type: none">- 0,25 kg di sostanza attiva per ettaro, per ciascuna applicazione nel caso delle colture di cereali e semi di colza;- 0,075 kg di sostanza attiva per ettaro, per ciascuna applicazione nel caso delle colture di barbabietola da zucchero e da foraggio;- 0,1 kg di sostanza attiva per ettaro, per ciascuna applicazione nel caso delle colture di mais. Non devono essere autorizzate le seguenti utilizzazioni: <ul style="list-style-type: none">- trattamento aereo;- applicazioni con attrezzatura a spalla e a mano tanto per uso amatoriale quanto per quello professionale;

⁵ Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nella relazione di riesame.

N.	Nome comune, nome d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁵	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<ul style="list-style-type: none"> - 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> <ul style="list-style-type: none"> - degli organismi acquatici. Occorre mantenere una distanza adeguata tra le superfici trattate e i corpi idrici superficiali. La distanza può dipendere dall'impiego o dal mancato impiego di tecniche o attrezzature per la riduzione dell'effetto deriva; - dei lombrichi e degli altri macrorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, quali la scelta della combinazione più idonea del numero e dei tempi delle applicazioni, le dosi d'impiego e, ove necessario, il valore di concentrazione della sostanza attiva; - degli uccelli (rischio a lungo termine). A seconda dei risultati della valutazione dei rischi per utilizzazioni specifiche, misure di attuazione dei rischi al fine di ridurre al minimo l'esposizione delle specie interessate; - degli operatori, che devono 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 sia tale da impedire adeguatamente l'esposizione alla sostanza. <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, occorre tenere conto delle conclusioni del rapporto di</p>

N.	Nome comune, nome d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁵	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						<p>riesame sul carbendazim, e in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Gli Stati membri interessati devono pretendere che il richiedente fornisca quanto segue alla Commissione:</p> <ul style="list-style-type: none"> - entro il 1° dicembre 2011, informazioni relative alla rilevanza tossicologica ed ecotossicologica dell'impurità AEF037197; - entro il 1° giugno 2012 l'esame degli studi allegati all'elenco che figura nel progetto di relazione di nuova valutazione del 16 luglio 2009 (volume 1, livello 4 "Further information", pagg. da 155 a 157); - entro il 1° giugno 2013, informazioni sul divenire e sul comportamento di questa sostanza (vie di degradazione aerobica nel suolo) nonché sui rischi a lungo termine per gli uccelli."