

# DIRETTIVE

## DIRETTIVA 2003/39/CE DELLA COMMISSIONE

del 15 maggio 2003

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive propineb e propizamide

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 2003/31/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, 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 fitosanitari <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 <sup>(4)</sup>, fissa un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Propineb e propizamide figurano in tale elenco.
- (2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni stabilite dal regolamento (CEE) n. 3600/92 per diversi impieghi proposti dai notificanti. Con il regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione <sup>(5)</sup>, 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. 3600/92, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2230/95 <sup>(6)</sup>, sono stati designati i seguenti Stati membri relatori i quali hanno presentato alla Commissione i relativi rapporti di valutazione e raccomandazioni, in conformità dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92: propineb: Stato membro relatore Italia, tutte le informazioni sono state presentate il 17 luglio 1996; propizamide: Stato membro relatore Svezia, tutte le informazioni sono state presentate il 19 maggio 1998.
- (3) Tali rapporti di valutazione sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.
- (4) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 91/414/CEE e nella prospettiva di un'eventuale decisione sfavorevole in merito al propineb, la Commissione ha organizzato, il 4 dicembre 1997, un incontro tripartito con il principale fornitore di dati e con lo Stato membro relatore. Il principale fornitore di dati ha presentato altri dati per delucidare le perplessità iniziali.
- (5) Per tutte le sostanze attive il riesame si è concluso il 26 febbraio 2003 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti il propineb e il propizamide.
- (6) Dal riesame del propizamide non sono emerse perplessità o preoccupazioni tali da richiedere la consultazione del comitato scientifico per le piante.
- (7) Il rapporto sul propineb e altre informazioni sono stati sottoposti anche al comitato scientifico per le piante, per consultazione distinta. Al comitato scientifico è stato chiesto di pronunciarsi sulla valutazione dell'esposizione a lungo termine degli uccelli nonché sul modello animale adeguato da utilizzare per stabilire la dose giornaliera ammissibile (DGA) e il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (AOEL). Nel suo parere <sup>(7)</sup>, il comitato ha indicato vari aspetti per i quali non sono stati adeguatamente presi in considerazione i rischi che il propineb presenta per gli uccelli nonché quelli che il propineb e il metabolita PTU presentano per i mammiferi selvatici; di conseguenza esso ha precisato come migliorare la valutazione del rischio. Inoltre, il comitato ha sottolineato la necessità di indicare chiaramente e di giustificare tutti i criteri, dati, ipotesi e motivazioni utilizzati ai fini della valutazione del rischio. Il comitato ha ritenuto che il ratto fosse la specie adeguata da utilizzare per la fissazione della DGA e dell'AOEL. Le raccomandazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nel successivo riesame e per l'elaborazione della presente direttiva e del rapporto di riesame. Le informazioni mancanti sono state successivamente trasmesse dal principale notificante e valutate dallo Stato membro relatore; su tale base gli Stati membri hanno concluso in sede di comitato permanente che il rischio per gli uccelli e i mammiferi selvatici è accettabile qualora vengano applicate misure di attenuazione dei rischi.
- (8) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti propineb o propizamide soddisfino in generale le esigenze di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nei rapporti di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere le sostanze attive di cui trattasi nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive possano essere concesse conformemente alle disposizioni della summenzionata direttiva.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 101 del 23.4.2003, pag. 3.

<sup>(3)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

<sup>(4)</sup> GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27.

<sup>(5)</sup> GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8.

<sup>(6)</sup> GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1.

<sup>(7)</sup> Parere del comitato scientifico per le piante sulle domande specifiche della Commissione relative alla valutazione del propineb nell'ambito della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (SCP/PROPINEB/002-Final adottato l'8 novembre 2001).