

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2002/48/CE DELLA COMMISSIONE

del 30 maggio 2002

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive iprovalicarb, prosulfuron e sulfosulfuron

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⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2002/37/CE della Commissione⁽²⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE l'Irlanda ha ricevuto dalla Bayer AG la domanda di iscrizione della sostanza attiva iprovalicarb nell'allegato I della direttiva. Con la decisione 98/512/CE della Commissione⁽³⁾ è stato confermato che il fascicolo era «completo», nel senso che poteva essere considerato soddisfacente, in linea di massima, ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui all'allegato II e all'allegato III della direttiva 91/414/CEE.
- (2) Il 14 maggio 1995 la Francia ha ricevuto una domanda analoga dalla Novartis - attualmente Syngenta - riguardante il prosulfuron. Il relativo fascicolo di questa domanda è stato dichiarato completo con la decisione 97/137/CE della Commissione⁽⁴⁾.
- (3) Il 24 aprile 1997 l'Irlanda ha ricevuto una domanda analoga dalla Monsanto, concernente il sulfosulfuron. Il fascicolo relativo alla domanda è stato dichiarato completo con la decisione 97/865/CE della Commissione⁽⁵⁾.
- (4) Gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente delle succitate tre sostanze attive sono stati valutati in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4 della direttiva 91/414/CEE, relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. Gli Stati membri relatori designati hanno presentato alla Commissione progetti di relazione di valutazione il 4 novembre 1999 per l'iprovalicarb, il 18 gennaio 1999 per il prosulfuron e il 2 aprile 1998 per il sulfosulfuron.
- (5) Tali progetti di relazione sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. I riesami sono stati conclusi il 26 febbraio 2002

sotto forma di rapporti di riesame della Commissione concernenti l'iprovalicarb, il prosulfuron e il sulfosulfuron.

- (6) I fascicoli e le informazioni desunte dal riesame di ciascuna sostanza sono stati sottoposti al comitato scientifico per le piante. Per quanto riguarda l'iprovalicarb, al comitato è stato chiesto di pronunciarsi sull'accettabilità del rischio del metabolita PMPA sui lombrichi e sulla rilevanza oncogena per l'uomo, effetto questo osservato nei ratti dopo un'esposizione in vita a dosi elevate. In due pareri⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, il comitato ha espresso la necessità di ulteriori dati sui lombrichi, dati che sono stati successivamente forniti ed esaminati. Il comitato ha concluso che per quanto riguarda gli effetti osservati sui ratti i margini di sicurezza sono sufficienti a garantire la protezione dei consumatori e degli operatori. Le osservazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nell'elaborazione della presente direttiva e del relativo rapporto di riesame.
- (7) Per quanto riguarda il prosulfuron, al comitato è stato chiesto di pronunciarsi sull'accettabilità del rischio presentato da due prodotti di degradazione della sostanza attiva per gli organismi viventi in formazioni sedimentarie e sugli eventuali effetti di disordine ormonale osservati in animali cavia. Nel suo parere al riguardo⁽⁸⁾, il comitato ritiene che certe modificazioni dell'utero e delle ghiandole mammarie osservate nei ratti dopo un'esposizione in vita non siano considerati rilevanti dal punto di vista della valutazione del rischio del prosulfuron per l'uomo, nel contesto delle utilizzazioni proposte della sostanza. Il comitato rileva inoltre che i rischi di due prodotti di degradazione per le specie viventi in formazioni sedimentarie non sono ancora stati adeguatamente valutati e osserva che altri metaboliti persistenti si formano in quantità significative nei test sulle acque di sedimentazione, fatto questo che non risulta esaminato. Le informazioni e le valutazioni in sospenso sono state successivamente fornite e le conseguenti osservazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nell'elaborazione della presente direttiva e del relativo rapporto di riesame.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
⁽²⁾ GU L 117 del 4.5.2002, pag. 10.
⁽³⁾ GU L 228 del 15.8.1998, pag. 35.
⁽⁴⁾ GU L 52 del 22.2.1997, pag. 20.
⁽⁵⁾ GU L 351 del 23.12.1997, pag. 67.

⁽⁶⁾ Parere del comitato scientifico per le piante sulla valutazione dell'iprovalicarb in rapporto alla direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (21 marzo 2001).
⁽⁷⁾ Parere del comitato scientifico per le piante in merito ad un quesito aggiuntivo della Commissione riguardo alla valutazione dell'iprovalicarb (SZX 0722) in rapporto alla direttiva 91/414/CEE (28 novembre 2001).
⁽⁸⁾ Parere del comitato scientifico per le piante relativo all'inclusione del prosulfuron (CGA 152005) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/PROSULF/002 def. 21 giugno 2001).