

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2005/53/CE DELLA COMMISSIONE

del 16 settembre 2005

recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile come sostanze attive

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ 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 fitosanitari ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾, fissa un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione all'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Il suddetto elenco comprende clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile.

(2) Gli effetti di tali sostanze attive sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle prescrizioni del regolamento (CEE) n. 3600/92 relative a diversi impieghi proposti dai notificanti. Con il regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, del 27 aprile 1994, che determina le sostanze attive dei prodotti fitosanitari e designa lo Stato membro relatore per l'attuazione del regolamento (CEE) n. 3600/92 ⁽³⁾, sono stati designati gli Stati membri relatori indicati qui di seguito, i quali hanno a loro volta presentato alla Commissione i relativi rapporti di valutazione e raccomandazioni, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92. Per il clorotalonil lo Stato membro relatore erano i Paesi Bassi e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 31 gennaio 2000. Per il clorotoluron lo Stato membro relatore era la Spagna e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 7 maggio 1999. Per la cipermetrina lo Stato

membro relatore era il Belgio e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 25 ottobre 1999. Per il daminozide lo Stato membro relatore erano i Paesi Bassi e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 30 luglio 1999. Per il tiofanato metile lo Stato membro relatore era la Germania e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 21 novembre 1997.

(3) I 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) Dopo aver ultimato il riesame di tutte le sostanze attive, il 15 febbraio 2005 la Commissione ha presentato i rapporti di riesame concernenti clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile.

(5) Dal riesame delle sostanze clorotalonil, clorotoluron e cipermetrina non sono emersi quesiti da rivolgere al comitato scientifico sulle piante o all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA), che ha assunto il ruolo di quest'ultimo.

(6) Il riesame della sostanza daminozide ha evidenziato una serie di quesiti, che sono stati trasmessi all'AESA. Il gruppo scientifico sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui (gruppo PPR) dell'AESA è stato invitato a formulare osservazioni sul meccanismo d'azione della risposta carcinogenica dei roditori alla 1,1-dimetilidrazide (UDMH) e a verificare la possibilità di stabilire una soglia per tale effetto. Il gruppo scientifico era stato inoltre invitato, qualora ciò fosse possibile, ad indicare il valore della suddetta soglia. Considerate le questioni presentategli il gruppo PPR ha concluso che ⁽⁴⁾, basandosi sui dati disponibili, non è possibile identificare il meccanismo responsabile dell'azione carcinogenica dell'UDMH nei roditori. La genotossicità dell'UDMH come tale e protetta dall'ossidazione non è stata provata in vitro e non sono disponibili studi in vivo. Il gruppo PPR ha inoltre rilevato un'evidente discrepanza nel fatto che gli studi a lungo termine sul daminozide non hanno evidenziato la carcinogenicità di tale sostanza se somministrata a ratti e topi in dosi che avrebbero

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27).

⁽³⁾ GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2230/95 (GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1).

⁽⁴⁾ Parere del gruppo scientifico sulla salute dei vegetali, i prodotti fitosanitari e i loro residui emesso su richiesta della Commissione europea in merito alla valutazione del daminozide nell'ambito della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, The EFSA Journal (2004) 61, 1-27. Data di adozione del parere: 11 maggio 2004.