

## 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

(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>, 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>(2)</sup>, stabilisce 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 carbendazim.
- (2) Gli effetti del carbendazim sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità del regolamento (CEE) n. 3600/92 per diversi impieghi proposti dal notificante. In forza del regolamento (CE) n. 933/94 della Commissione, 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 <sup>(3)</sup>, la Germania è stata designata Stato membro relatore. Il 10 febbraio 1998 la Germania ha presentato alla Commissione il rapporto di valutazione e le raccomandazioni pertinenti conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (3) Detto rapporto di valutazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

- (4) Dal riesame del carbendazim è emersa una serie di questioni aperte, che sono state affrontate dal comitato scientifico delle piante. Il comitato scientifico è stato invitato ad esprimersi sull'opportunità di fissare una dose giornaliera ammissibile (DGA) e un livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) con particolare attenzione ai risultati degli studi sulla mutagenicità, sulla carcinogenicità e sulla riproduzione relativi al benomil, al carbendazim e al tiofanato-metile. Il comitato <sup>(4)</sup> ha rilevato che il carbendazim è la sostanza biologicamente attiva comune a queste tre sostanze. In particolare il benomil, ma anche il tiofanato-metile, vengono metabolizzati in carbendazim e tutte e tre le sostanze producono aberrazioni cromosomiche numeriche (aneuploidia) nelle cellule dei mammiferi esposte in vivo. Non esistono prove di qualsiasi altra forma di danno al materiale genetico indotto da tali sostanze. La carcinogenicità di tali sostanze non desta preoccupazione. Gli effetti noti di questi fungicidi sulla riproduzione sono ricollegabili all'interazione con i microtubuli dell'apparato del fuso. Il meccanismo di induzione dell'aneuploidia è ben conosciuto e consiste nell'inibizione della polimerizzazione della tubulina, proteina fondamentale per la segregazione dei cromosomi all'atto della divisione cellulare: non implica alcuna interazione con il DNA. Dato che nelle cellule in proliferazione sono presenti copie multiple di molecole di tubulina, in presenza di una bassa concentrazione di fungicidi il numero di molecole di tubulina interessate sarà limitato e quindi non vi saranno effetti tossicologici nocivi. Di conseguenza è chiaramente riconoscibile un livello al quale non sono presenti effetti nocivi e si può procedere a fissare sia una DGA sia un LAEO.
- (5) A norma dell'articolo 5, paragrafo 4, e dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere soggetta a restrizioni e condizioni. In questo caso vengono considerate necessarie restrizioni riguardanti il periodo di iscrizione e le colture su cui l'impiego è autorizzato. Le misure originariamente presentate al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali prevedevano di limitare a sette anni il periodo di iscrizione, in modo che gli Stati membri accordassero la priorità al riesame dei prodotti fitosanitari contenenti il carbendazim già in commercio. Per evitare disparità in rapporto all'elevato livello di protezione perseguito, l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE doveva essere limitata agli impieghi del carbendazim che fossero stati effettivamente

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/85/CE della Commissione (GU L 293 del 24.10.2006, pag. 3).

<sup>(2)</sup> 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. 10).

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

<sup>(4)</sup> Parere del comitato scientifico delle piante (SCP/BENOMY/002 — def., SCP/CARBEN/002 — def., SCP/THIOPHAN/002 — def. 002) del 23 marzo 2001 sulla valutazione del benomil, del carbendazim e del tiofanato-metile nel quadro della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (parere adottato dal comitato scientifico delle piante il 7 marzo 2001).