

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2010/20/UE DELLA COMMISSIONE

del 9 marzo 2010

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di eliminare la sostanza attiva tolilfluamide e revoca le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE 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 fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1, terzo trattino,

considerando quanto segue:

- (1) Il tolilfluamide è iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, contenente l'elenco delle sostanze attive ammesse ad essere incorporate nei prodotti fitosanitari.
- (2) In base alla decisione 2007/322/CE della Commissione, del 4 maggio 2007, che stabilisce misure di protezione relative agli utilizzi dei prodotti fitosanitari contenenti tolilfluamide che provocano una contaminazione dell'acqua potabile ⁽²⁾, gli Stati membri nei quali l'ozono è utilizzato per il trattamento dell'acqua potabile vietano qualsiasi utilizzo del tolilfluamide che possa portare a una contaminazione dell'acqua potabile da parte delle nitrosammine. Tale misura è stata introdotta in seguito alla scoperta del fatto che tramite tale trattamento un metabolita di tale sostanza attiva, ovvero il N,N'-dimetil-sulfamide, si può trasformare in una nitrosammina pericolosa per la salute.
- (3) Inoltre in base alla decisione 2007/322/CE gli Stati membri devono fare in modo che i notificanti su richiesta dei quali il tolilfluamide è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE presentino studi riguardanti il comportamento alla lisciviazione di tale sostanza attiva e le condizioni alle quali può essere esclusa la formazione di nitrosammine.
- (4) In data 5 luglio 2007 il notificante Bayer CropScience ha presentato allo Stato membro relatore gli studi richiesti, tra cui studi e informazioni sulla presenza e sul comportamento fisico, chimico e tossicologico del metabolita N,N'-dimetil-sulfamide e sulle sue proprietà ecotossicologiche.
- (5) In data 20 febbraio 2008 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione un addendum alla relazione di valutazione, contenente una valutazione di detti studi e

informazioni. Tale addendum è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 22 gennaio 2010.

- (6) In base alle conclusioni dell'addendum non è stato possibile chiarire gli aspetti problematici relativi al comportamento alla lisciviazione del tolilfluamide e alla formazione di nitrosammine. Inoltre è stato accertato che l'utilizzazione di prodotti fitosanitari contenenti tolilfluamide può dare luogo a concentrazioni inaccettabili del metabolita N,N'-dimetil-sulfamide nelle acque sotterranee. Di conseguenza si è concluso che il tolilfluamide non risulta più conforme ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (7) Il notificante ha presentato le proprie osservazioni sull'addendum alla relazione di valutazione. Tali commenti sono stati attentamente esaminati. Nonostante gli argomenti addotti dal notificante, gli aspetti problematici permangono e le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni fornite e della loro valutazione non hanno dimostrato che, nelle condizioni di utilizzo proposte, i prodotti fitosanitari contenenti tolilfluamide soddisfano, in generale, le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (8) Il tolilfluamide deve pertanto essere eliminato dall'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (9) Occorre adottare misure volte a garantire che le autorizzazioni esistenti per prodotti fitosanitari contenenti tolilfluamide siano revocate entro un termine stabilito quanto più ravvicinato possibile, non siano ulteriormente rinnovate, né siano concesse nuove autorizzazioni per tali prodotti.
- (10) Alla luce della natura dei rischi causati da tale sostanza attiva, qualsiasi periodo di moratoria concesso da uno Stato membro per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti di prodotti fitosanitari contenenti tolilfluamide deve essere possibilmente breve e terminare al più tardi un anno dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.
- (11) La presente decisione non pregiudica la presentazione, conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, di una richiesta d'iscrizione del tolilfluamide nell'allegato I di tale direttiva.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 119 del 9.5.2007, pag. 49.

