

**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 <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>, 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 <sup>(3)</sup>, 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 (AES), 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 <sup>(4)</sup>, 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

<sup>(1)</sup> 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).

<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. 27).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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.

dovuto produrre per via metabolica quantità di UDMH di formazione metabolica superiori di almeno un ordine di grandezza rispetto a quelle dimostrate carcinogene nelle prove dirette. Inoltre la metilazione della guanina N7 si è rivelata di 50 volte superiore in uno studio basato sulla somministrazione orale di UDMH a ratti, rispetto ai dati corrispondenti per il daminozide. Di conseguenza il gruppo PPR ritiene che eventuali conclusioni riguardanti il meccanismo di carcinogenicità dell'UDMH per via orale debbano essere considerate non prive di un certo grado di incertezza. Secondo il gruppo PPR le prove indicano l'assenza di un meccanismo genotossico.

Tra i possibili — e plausibili — meccanismi non genotossici vi sono la regolazione alterata della proliferazione cellulare o lo squilibrio ormonale; tuttavia tali meccanismi non sono stati oggetto di ricerche specifiche e di conseguenza al momento non sono possibili conclusioni definitive sul meccanismo in questione. Nel quadro di studi sperimentali sulla carcinogenicità dell'UDMH svolti su ratti e topi, non sono stati osservati effetti a 0,09 mg/kg peso corporeo/giorno e a 1,41 mg/kg peso corporeo/giorno rispettivamente.

Se la carcinogenicità osservata per l'UDMH è dovuta a un meccanismo non genotossico, le dosi summenzionate dovrebbero essere considerate come soglie tossicologiche. Tuttavia, tenendo presenti le incertezze correlate al meccanismo e la possibilità che l'UDMH in condizioni di serra possa formare derivati ossidati potenzialmente genotossici, il gruppo PPR ritiene che qualsiasi uso di tali dosi come soglie dovrebbe avvenire solo con le precauzioni del caso. Tale parere è stato analizzato dal comitato permanente, il quale ha concluso che l'uso del daminozide è accettabile nel rispetto delle condizioni specificate.

- (7) Dal riesame del tiofanato metile sono emersi quesiti che sono stati trasmessi al comitato scientifico per le 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 della mutagenicità, della carcinogenicità e degli studi sulla fase riproduttiva per benomil, carbendazim e tiofanato metile. Il comitato<sup>(1)</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 di mammiferi esposte in vivo. Non esiste evidenza su qualsiasi altro tipo di danno al materiale genetico prodotto 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, la proteina fondamentale per la segregazione dei cromosomi all'atto della divisione delle cellule: non implica alcuna interazione con il DNA. Giacché nelle cellule in proliferazione sono presenti copie multiple di molecole di tubulina, in presenza di una bassa concentrazione dei fungicidi il numero di molecole di tubulina interessate sarà limitato e quindi non vi saranno effetti negativi dal punto di vista tossicologico. Di conseguenza è chiaramente riconoscibile un livello di mancato effetto avverso e si può procedere a fissare sia una DGA che un LAEO.

- (8) Dai vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile soddisfino in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e descritti nel rapporto 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 dette sostanze attive possano essere concesse conformemente alle disposizioni della summenzionata direttiva.
- (9) È opportuno accordare un lasso di tempo ragionevole prima che una sostanza attiva venga iscritta all'allegato I, onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti derivanti dall'iscrizione.
- (10) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE come conseguenza dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione, affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide o tiofanato metile, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle pertinenti condizioni elencate nell'allegato I. Gli Stati membri dovrebbero modificare o ritirare, se del caso, le autorizzazioni esistenti o rilasciare nuove autorizzazioni conformi alle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga a quanto appena affermato, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, previsto dall'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e ad ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> Parere del comitato scientifico per le piante (SCP/BENOMY/002 — def., SCP/CARBEN/002 — def., SCP/THIOPHAN/002 — def.) 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 sulle piante il 7 marzo 2001.

- (11) Le esperienze ottenute con le precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 hanno dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi di chi detiene autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri l'accesso ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II alla direttiva stessa. Tale chiarimento non impone nessun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni rispetto alle direttive finora adottate e che emendano l'allegato I.
- (12) È pertanto opportuno modificare in conformità la direttiva 91/414/CEE.
- (13) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

#### *Articolo 1*

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato conformemente all'allegato della presente direttiva.

#### *Articolo 2*

Gli Stati membri adottano e pubblicano entro il 31 agosto 2006 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° settembre 2006.

Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

#### *Articolo 3*

1. In applicazione della direttiva 91/414/CEE gli Stati membri, qualora necessario, modificano o ritirano le autorizzazioni esistenti per fitofarmaci contenenti come sostanze attive clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide o tiofanato metile entro il 31 agosto 2006.

Entro tale data essi verificano il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I della suddetta direttiva riguardanti clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile, ad eccezione di quelle della parte B delle iscrizioni relative alle sostanze attive in questione; gli Stati membri verificano anche che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere ad un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva, conformemente alle condizioni dell'articolo 13 della direttiva stessa.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide o tiofanato metile come unica sostanza attiva presente o come una di più sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro il 28 febbraio 2006, forma oggetto di riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme ai requisiti dell'allegato III della suddetta direttiva e tenendo conto della parte B delle iscrizioni nell'allegato I della suddetta direttiva riguardante clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile. In base a tale riesame essi stabiliscono se il prodotto è conforme o meno alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Sulla base di quanto stabilito gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide o tiofanato metile come unica sostanza attiva, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 28 febbraio 2010; o
- b) nel caso di prodotti contenenti clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide o tiofanato metile come sostanza attiva in combinazione con altre, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 28 febbraio 2010 ovvero entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### *Articolo 4*

La presente direttiva entra in vigore il 1° marzo 2006.

#### *Articolo 5*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 16 settembre 2005.

*Per la Commissione*

Markos KYPRIANOU

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO

Sostanze da inserire in fondo alla tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
«102	Clorotalonil CAS 1897-45-6 CIPAC 288	Tetracloroisofraloni- trile	985 g/kg — Esaclorobenzene: non più di 0,01 g/kg — Decaclorobifenile: non più di 0,03 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzate solo le utilizzazioni come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del clorotalonil, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005.</p> <p>Per effettuare la valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— organismi acquatici;</li> <li>— acque sotterranee, in particolare per quanto riguarda la sostanza attiva e i suoi metaboliti R417888 e R611965 (SDS46851), qualora la sostanza attiva venga utilizzata in regioni sensibili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche.</li> </ul> <p>Le condizioni di utilizzo devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>
103	Clorotoluron (stereo- chimica non stabilita) CAS 15545-48-9 CIPAC 217	3-(3-cloro-p-tolyl)- 1,1-dimethylurea	975 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'uso unicamente come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del clorotoluron, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione generale gli Stati membri devono rivolgere particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
104	Cipermetrina CAS 52315-07-8 CIPAC 332	(RS)-alfa-Ciano-3-fenossibenzil (RS)-cis-trans-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropancarbossilato (4 coppie di isomeri: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Se ne può autorizzare l'impiego unicamente come insetticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame della cipermetrina, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prestare particolare attenzione alla protezione degli organismi acquatici, delle api e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</li> <li>— prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</li> </ul>
105	Daminozide CAS 1596-84-5 Numero CIPAC 330	acido N-dimetilamino-succinamico	990 g/kg Impurezze: — N-nitrosodimetilamina: non più di 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilidrazide: non più di 30 mg/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzato solo l'impiego come regolatore di crescita nelle colture non commestibili.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del daminozide, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. Nell'ambito di questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori e dei lavoratori. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.</p>

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni speciali
106	Tiofanato metile (stereochimica non stabilita) CAS N° 23564-05-8 CIPAC n. 262	Dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate)	950 g/kg	1° marzo 2006	28 febbraio 2016	<p>PARTE A</p> <p>Può essere autorizzata solo l'utilizzazione come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi dell'allegato VI, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame del tiofanato metile, in particolare le relative appendici I e II, formulate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 febbraio 2005. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione degli animali acquatici, dei lombrichi e degli altri macroorganismi terricoli. Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, ove necessario, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame