

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 1° giugno 2011

concernente la non iscrizione del dicloran nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio

[notificata con il numero C(2011) 3731]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/329/UE)

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,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti (CE) nn. 451/2000⁽²⁾ e 1490/2002⁽³⁾ della Commissione stabiliscono le modalità attuative della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e fissano un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprendeva il dicloran.
- (2) A norma dell'articolo 11 *septies*, dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), e dell'articolo 12, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1490/2002, è stata adottata la decisione 2008/744/CE della Commissione, del 18 settembre 2008, concernente la non iscrizione del dicloran nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza⁽⁴⁾.
- (3) Il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda, in conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, chiedendo l'applicazione della procedura accelerata, di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I⁽⁵⁾.
- (4) La domanda è stata presentata alla Spagna, designata Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli

utilizzi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/744/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.

- (5) La Spagna ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare che è stata inviata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in appresso «l'Autorità») e alla Commissione il 6 ottobre 2009. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul dicloran il 21 luglio 2010⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 5 maggio 2011, sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul dicloran.
- (6) La relazione supplementare dello Stato membro relatore e le conclusioni dell'Autorità si concentrano sugli aspetti preoccupanti che hanno determinato la non iscrizione della sostanza, in particolare sull'esposizione dei lavoratori. Il rapporto di riesame sul dicloran ha individuato ulteriori aspetti preoccupanti.
- (7) Il richiedente ha presentato informazioni aggiuntive concernenti in particolare la specificazione del materiale tecnico, l'equivalenza dei materiali di prova utilizzati negli studi sulla tossicità e il materiale tecnico fabbricato commercialmente, la tossicità per i mammiferi, l'esposizione degli operatori e dei lavoratori e le vie di degradazione.
- (8) Le informazioni aggiuntive fornite dal richiedente non hanno però consentito di eliminare tutte le preoccupazioni specifiche emerse in relazione al dicloran.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.⁽³⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.⁽⁴⁾ GU L 251 del 19.9.2008, pag. 43.⁽⁵⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicloran. EFSA Journal 2010;8(8):1698. [110 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1698. Disponibile on line sul sito www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) In particolare, vi sono i seguenti aspetti preoccupanti. Non è stato dimostrato che la specificazione del materiale tecnico, fabbricato commercialmente, è equivalente a quelle dei materiali di prova utilizzati negli studi tossicologici ed ecotossicologici. I dati disponibili non sono sufficienti per giungere a una conclusione sulla rilevanza tossicologica delle due impurità presenti nel materiale tecnico, definite impurità 3 e 4 per motivi di riservatezza. Sono stati constatati effetti nocivi sulla salute umana. In particolare, l'esposizione dei lavoratori è risultata superiore del 100 % al livello accettabile di esposizione degli operatori (AOEL). Non è stato possibile ultimare la valutazione del rischio per i consumatori, non essendo note le quantità di residui nelle colture successive. Le informazioni sui rischi per gli organismi acquatici dovuti a prodotti di degradazione non identificati nella fotolisi dell'acqua e per i macroorganismi del suolo non bersaglio non erano sufficienti.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. La Commissione ha inoltre invitato il richiedente a presentare osservazioni sul progetto di rapporto di riesame, conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008. Il richiedente ha presentato osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Nonostante le argomentazioni avanzate dal richiedente, le preoccupazioni emerse permangono e le valutazioni effettuate in base alle informazioni fornite e vagliate durante le riunioni degli esperti dell'Autorità non hanno dimostrato che, nelle condizioni di utilizzo proposte, i prodotti fitosanitari contenenti dicloran sono conformi in generale ai requisiti definiti nell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (12) Il dicloran non può essere pertanto iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (13) Per ragioni di chiarezza, occorre abrogare la decisione 2008/744/CE.
- (14) La presente decisione non pregiudica la presentazione di un'altra domanda per il dicloran, in conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e al capo II del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (15) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il dicloran non è iscritto come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 2

La decisione 2008/744/CE è abrogata.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 1° giugno 2011.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione