

## II

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria)

## DECISIONI

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 21 maggio 2007

**concernente la non iscrizione dell'oxydemeton-methyl nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza**

[notificata con il numero C(2007) 2098]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2007/392/CE)

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 8, paragrafo 2, quarto comma,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE prevede che uno Stato membro può, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della direttiva, autorizzare l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I della direttiva e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica, in attesa che tali sostanze siano progressivamente esaminate nell'ambito di un programma di lavoro.

(2) I regolamenti (CE) n. 451/2000 <sup>(2)</sup> e n. 703/2001 <sup>(3)</sup> della Commissione stabiliscono dettagliatamente le mo-

dalità di attuazione della seconda 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 inclusione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende l'oxydemeton-methyl.

(3) Gli effetti dell'oxydemeton-methyl sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati secondo le disposizioni dei regolamenti (CE) n. 451/2000 e (CE) n. 703/2001 per diversi impieghi proposti dai notificanti. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 451/2000. Per l'oxydemeton-methyl lo Stato membro relatore era la Francia e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 3 maggio 2004.

(4) La relazione di valutazione è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA e presentate alla Commissione il 23 giugno 2006 sotto forma di conclusione dell'EFSA sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari riguardante la sostanza attiva oxydemeton-methyl <sup>(4)</sup>. Tale relazione è stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed ultimato il 29 settembre 2006 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per l'oxydemeton-methyl.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/25/CE della Commissione (GU L 106 del 24.4.2007, pag. 34).

<sup>(2)</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1044/2003 (GU L 151 del 19.6.2003, pag. 32).

<sup>(3)</sup> GU L 98 del 7.4.2001, pag. 6.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2006) 86, 1-96, Conclusion regarding the peer review of pesticide risk assessment of oxydemeton-methyl.

- (5) La valutazione di questa sostanza attiva ha messo in luce alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, in base ai dati disponibili non è stato dimostrato che il rischio per i consumatori sia accettabile. Secondo le informazioni disponibili, sono da considerarsi preoccupanti i metaboliti che presentano lo stesso livello di tossicità della sostanza attiva, e non può essere esclusa la loro presenza a livelli che potrebbero comportare un rischio tossicologico. Sono inoltre emersi problemi per quanto riguarda il rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti.
- (6) La Commissione ha invitato il notificante a presentare le sue osservazioni sui risultati della revisione *inter pares* e a comunicare se intende sostenere ulteriormente la sostanza. Il notificante ha presentato i suoi commenti che sono stati esaminati attentamente. Nonostante le argomentazioni avanzate, i problemi suddetti sono rimasti irrisolti e le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni fornite e valutate nelle riunioni degli esperti dell'EFSA non hanno dimostrato che, alle condizioni d'impiego proposte, i prodotti fitosanitari contenenti oxydemeton-methyl possono soddisfare in generale le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) della direttiva 91/414/CEE.
- (7) L'oxydemeton-methyl non può essere pertanto iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (8) Devono essere adottate misure volte a garantire che le autorizzazioni esistenti di prodotti fitosanitari contenenti oxydemeton-methyl siano ritirate entro un termine prescritto, non siano ulteriormente rinnovate, né siano concesse nuove autorizzazioni per tali prodotti.
- (9) L'eventuale periodo di moratoria concesso da uno Stato membro per lo smaltimento, l'immagazzinamento, la commercializzazione e l'impiego delle giacenze esistenti di prodotti fitosanitari contenenti oxydemeton-methyl non deve superare i dodici mesi per consentire l'utilizzazione delle giacenze esistenti al massimo entro un ulteriore periodo vegetativo.
- (10) La presente decisione non pregiudica la presentazione, conformemente a quanto previsto dall'articolo 6, para-

grafo 2, della direttiva 91/414/CEE, di una richiesta d'iscrizione dell'oxydemeton-methyl nell'allegato I.

- (11) 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

L'oxydemeton-methyl non è iscritto come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 2

Gli Stati membri provvedono a che:

- le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti oxydemeton-methyl siano revocate entro il 21 novembre 2007;
- non siano più concesse né rinnovate autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti oxydemeton-methyl a partire dalla data di pubblicazione della presente decisione.

#### Articolo 3

L'eventuale periodo di moratoria concesso dagli Stati membri conformemente all'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva 91/414/CEE è il più breve possibile e scade entro il 21 novembre 2008.

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 maggio 2007.

*Per la Commissione*

Markos KYPRIANOU

*Membro della Commissione*