

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 12 febbraio 2004

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

[notificata con il numero C(2004) 332]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/141/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>, modificata da ultimo dalla direttiva 2003/119/CE <sup>(2)</sup> della Commissione, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, terzo e quarto comma,

visto 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>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 <sup>(4)</sup>, in particolare l'articolo 7, paragrafo 3 bis, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, la Commissione avvia un programma di lavoro ai fini dell'esame delle sostanze attive contenute in prodotti fitosanitari già presenti sul mercato il 25 luglio 1993. Le modalità di attuazione del programma sono stabilite dal regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (2) Il 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>(5)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2230/95 <sup>(6)</sup>, stabilisce l'elenco delle sostanze attive che dovrebbero formare oggetto di una valutazione nell'ambito del regolamento (CEE) n. 3600/92, designa uno Stato membro quale relatore per la valutazione di ciascuna sostanza e identifica i produttori di ciascuna sostanza attiva che hanno presentato una notifica in tempo utile.
- (3) L'amitraz è una delle 89 sostanze attive che figurano nell'elenco stabilito dal regolamento (CE) n. 933/94.

- (4) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92, l'Austria, in qualità di Stato membro relatore designato, ha presentato alla Commissione il 6 gennaio 1998 una relazione concernente la sua valutazione delle informazioni fornite dai notificanti conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, di detto regolamento.
- (5) Ricevuta la relazione dello Stato membro relatore, la Commissione ha intrapreso consultazioni con esperti degli Stati membri e con il principale notificante Bayer CropScience come previsto all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (6) Il 9 giugno 2000 e il 21 marzo 2003, la Commissione ha organizzato due incontri tripartiti con il principale fornitore di dati e con lo Stato membro relatore di detta sostanza attiva.
- (7) La relazione di valutazione presentata dall'Austria è stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il riesame si è concluso il 4 luglio 2003 sotto forma di rapporto di revisione della Commissione relativo all'amitraz.
- (8) Le valutazioni effettuate sulla scorta delle informazioni fornite non consentono di concludere che, nelle condizioni d'uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in questione sono conformi ai requisiti specificati all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE. In particolare, l'articolo 5, paragrafo 2, lettera b), prevede che per decidere l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I si deve tenere conto della dose giornaliera accettabile (ADI) per l'uomo. Nello stabilire tale ADI, è stato necessario valutare gli eventuali effetti neurologici dell'amitraz. Di tali effetti si è tenuto conto anche per stabilire la dose acuta di riferimento, cioè la stima del quantitativo di tale sostanza che può essere ingerito in un breve arco di tempo senza rischi significativi per la salute del consumatore. Per le utilizzazioni proposte, non è stato dimostrato che i consumatori non sono potenzialmente esposti ad una dose di amitraz superiore alla dose acuta di riferimento. Il notificante ha elaborato un'analisi probabilistica del rischio. Occorre tuttavia tener presente che non sono stati ancora stabiliti criteri accettati da tutti gli Stati membri per l'interpretazione di una siffatta analisi probabilistica del rischio e che, visti i rischi possibili, non è opportuno differire ulteriormente una decisione nell'attesa della definizione di tali criteri.
- (9) L'amitraz non può essere pertanto essere iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 325 del 12.12.2003, pag. 41.<sup>(3)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.<sup>(4)</sup> GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27.<sup>(5)</sup> GU L 107 del 28.4.1994, pag. 8.<sup>(6)</sup> GU L 225 del 22.9.1995, pag. 1.

- (10) Devono essere adottate misure atte a garantire che le autorizzazioni esistenti di prodotti fitosanitari contenenti amitraz siano ritirate entro un termine prescritto, non siano ulteriormente rinnovate, né siano concesse nuove autorizzazioni per tali prodotti.
- (11) Alla luce delle informazioni presentate alla Commissione risulta che, in mancanza di alternative valide per taluni impieghi limitati in alcuni Stati membri, è necessario continuare ad utilizzare la sostanza attiva per poter approntare altre soluzioni. Nelle circostanze attuali è pertanto giustificato, nel rispetto di condizioni rigorose intese a minimizzare i rischi, prescrivere un periodo più lungo per la revoca delle autorizzazioni esistenti in relazione ad impieghi limitati ritenuti essenziali, per i quali non sembrano attualmente esistere alternative valide in materia di lotta contro gli organismi nocivi.
- (12) Qualsiasi periodo di moratoria concesso dagli Stati membri per lo smaltimento, l'immagazzinamento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti di prodotti fitosanitari contenenti amitraz non deve superare i 12 mesi per consentire l'utilizzazione delle giacenze esistenti al massimo entro un ulteriore periodo vegetativo.
- (13) La presente decisione lascia impregiudicata la facoltà della Commissione di avviare successivamente qualsiasi azione in merito alla sostanza attiva di cui trattasi nell'ambito della direttiva 79/117/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive<sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003<sup>(2)</sup>.
- (14) Le misure previste dalla 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'amitraz non è iscritto come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 2

Gli Stati membri provvedono affinché:

- 1) le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti amitraz siano ritirate entro il 12 agosto 2004;

- 2) a decorrere dal 17 febbraio 2004 non siano concesse o rinnovate, in virtù della deroga prevista all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti amitraz;
- 3) per quanto riguarda gli impieghi elencati nella colonna B dell'allegato, uno Stato membro specificato nella colonna A possa mantenere in vigore autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti amitraz fino al 30 giugno 2007 a condizione che:
- garantisca che l'etichettatura di tali prodotti fitosanitari rimanenti sul mercato sia riformulata in conformità delle condizioni di limitazione d'impiego;
  - imponga tutte le opportune misure di attenuazione dei rischi al fine di garantire la protezione della salute umana e animale e dell'ambiente; e
  - si accerti che si stiano attivamente ricercando prodotti o metodi alternativi per tali impieghi, segnatamente mediante piani d'azione.

Entro il 31 dicembre 2004, lo Stato membro interessato informa la Commissione circa l'applicazione del presente punto, in particolare circa le azioni avviate in conformità delle lettere da a) a c), e trasmette annualmente una stima dei quantitativi di amitraz utilizzati per impieghi essenziali in conformità del presente articolo.

#### Articolo 3

Il termine concesso dagli Stati membri in conformità dell'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva 91/414/CEE, deve essere il più breve possibile e:

- per gli impieghi le cui autorizzazioni devono essere revocate entro il 12 agosto 2004, esso non deve essere posteriore al 12 agosto 2005;
- per gli impieghi le cui autorizzazioni devono essere revocate entro il 30 giugno 2007, esso non deve essere posteriore al 31 dicembre 2007.

#### Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 12 febbraio 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

<sup>(1)</sup> GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

<sup>(2)</sup> GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36.

## ALLEGATO

**Elenco delle autorizzazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 3**

Colonna A	Colonna B
Stato membro	Impiego
Grecia	Cotone
Paesi Bassi	Vivai, fragole (unicamente materiali di moltiplicazione), peri dopo il raccolto
Regno Unito	Peri dopo il raccolto
Portogallo	Peri dopo il raccolto