



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 25.5.2009  
COM(2009) 240 definitivo

Proposta di

**DECISIONE DEL CONSIGLIO**

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

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

## RELAZIONE

L'allegato progetto di proposta di decisione del Consiglio concerne la non iscrizione della sostanza attiva difenilammina nell'elenco positivo (allegato I) della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e il ritiro dei prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza. La proposta di non iscrizione si basa su alcuni motivi di preoccupazione emersi durante la valutazione di questa sostanza attiva.

La direttiva 91/414/CEE del Consiglio istituisce un quadro armonizzato in materia di autorizzazione e immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. Le sostanze attive da utilizzare quali prodotti fitosanitari vengono valutate e autorizzate a livello comunitario e iscritte nell'allegato I della direttiva. I singoli prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive sono valutati e autorizzati dagli Stati membri in base a norme armonizzate.

I dati presentati dall'industria sono stati inizialmente valutati dallo Stato membro relatore, nel caso specifico l'Irlanda, che ha redatto un progetto di rapporto di valutazione. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) ha disposto l'esame della valutazione iniziale attraverso un processo inter pares e in data 30 settembre 2008 ha presentato alla Commissione le conclusioni relative alla valutazione dei rischi della difenilammina.

Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, non è stato possibile effettuare una valutazione affidabile dell'esposizione dei consumatori poiché mancano dati sulla presenza e la tossicità di metaboliti non identificati della sostanza, come pure sull'eventuale formazione di nitrosammine durante la conservazione della sostanza attiva e durante la trasformazione di mele trattate. Mancano inoltre dati sul prodotto di degradazione o di reazione potenziale dei residui di difenilammina nei prodotti trasformati.

Il progetto di decisione relativa alla non iscrizione di tale sostanza è stato presentato il 26 febbraio 2009 al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e in tale sede:

- 16 Stati membri hanno votato a favore (165 voti)
- 9 Stati membri hanno votato contro (139 voti)
- 2 Stati membri si sono astenuti (41 voti).

Il comitato non ha espresso alcun parere. Di conseguenza la Commissione, a norma dell'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE e dell'articolo 5 della decisione 1999/468/CE del Consiglio, è tenuta a presentare al Consiglio una proposta relativa alle misure da adottare. Il Consiglio dispone di un termine di tre mesi entro il quale deliberare a maggioranza qualificata.

Il progetto di decisione non è soggetto al diritto di controllo del Parlamento europeo (articolo 8 della decisione 1999/468/CE del Consiglio).

Proposta di

## DECISIONE DEL CONSIGLIO

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

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE 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 8, paragrafo 2, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE 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 di notifica della medesima, in attesa che le sostanze in questione siano progressivamente esaminate nell'ambito di un programma di lavoro.
- (2) I regolamenti (CE) nn. 451/2000<sup>2</sup> e 1490/2002<sup>3</sup> della Commissione fissano le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende la difenilammina.
- (3) Gli effetti della difenilammina sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dei regolamenti (CE) nn. 451/2000 e 1490/2002 per diversi utilizzi proposti dal notificante. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) i rapporti di valutazione e le raccomandazioni pertinenti a norma dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1490/2002. Per la difenilammina lo Stato membro relatore era l'Irlanda e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate il 20 giugno 2007.
- (4) Il rapporto di valutazione è stato esaminato con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'EFSA nell'ambito del gruppo di lavoro "valutazione" e presentato alla

---

<sup>1</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>2</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

<sup>3</sup> GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

Commissione il 30 settembre 2008 sotto forma di conclusioni dell'EFSA sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari riguardante la sostanza attiva difenilammina<sup>4</sup>. Tale rapporto è stato riesaminato dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali ed approvato il 26 febbraio 2009 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo alla difenilammina.

- (5) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, non è stato possibile effettuare una valutazione affidabile dell'esposizione dei consumatori poiché mancano dati sulla presenza e la tossicità di metaboliti non identificati della sostanza, come pure sull'eventuale formazione di nitrosammine durante la conservazione della sostanza attiva e durante la trasformazione di mele trattate. Mancano inoltre dati sul prodotto di degradazione o di reazione potenziale dei residui di difenilammina nei prodotti trasformati. Di conseguenza, sulla scorta delle informazioni disponibili non è stato possibile concludere che la difenilammina soddisfa i criteri per l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (6) La Commissione ha invitato il notificante a presentare le sue osservazioni sui risultati del riesame inter pares e a comunicare se intendesse continuare a proporre la sostanza. Il notificante ha presentato le proprie osservazioni che sono state oggetto di un esame approfondito. Tuttavia, nonostante gli argomenti fatti valere dal notificante, le preoccupazioni emerse permangono e le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni fornite e vagliate durante le riunioni degli esperti dell'EFSA non hanno dimostrato che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti difenilammina possano soddisfare in linea di massima le prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (7) La difenilammina non va pertanto iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (8) Occorre adottare misure volte a garantire che le autorizzazioni esistenti per prodotti fitosanitari contenenti difenilammina siano revocate entro un termine stabilito, non siano ulteriormente rinnovate, né siano concesse nuove autorizzazioni per tali prodotti.
- (9) Il periodo di moratoria eventualmente concesso da uno Stato membro per l'eliminazione, lo stoccaggio, la commercializzazione e l'utilizzo delle giacenze esistenti di prodotti fitosanitari contenenti difenilammina non deve superare i dodici mesi per consentire l'impiego delle giacenze esistenti entro un ulteriore periodo vegetativo, così da garantire che i prodotti fitosanitari contenenti difenilammina rimangano disponibili agli agricoltori per diciotto mesi dall'adozione della presente decisione.
- (10) La presente decisione non pregiudica la presentazione, conformemente a quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, le cui modalità di applicazione sono state stabilite dal regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione<sup>5</sup>, di una richiesta relativa a un'eventuale iscrizione della difenilammina nell'allegato I della citata direttiva.

---

<sup>4</sup> Rapporto scientifico EFSA (2008) 188, *Conclusion on the peer review of diphenylamine* (conclusioni adottate il 30 settembre 2008).

<sup>5</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pagg. 5-12.

(11) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La difenilammina non è iscritta come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

*Articolo 2*

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti difenilammina siano ritirate entro il [6 MESI DALLA DATA DI ADOZIONE DELLA PRESENTE DECISIONE];
- b) non siano più concesse né rinnovate autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti difenilammina a partire dalla data di pubblicazione della presente decisione.

*Articolo 3*

Il periodo di moratoria eventualmente concesso dagli Stati membri conformemente all'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva 91/414/CEE deve essere il più breve possibile e scade entro il [18 MESI DALLA DATA DI ADOZIONE DELLA PRESENTE DECISIONE].

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio  
Il Presidente*