

## DIRETTIVA 94/79/CE DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 1994

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto 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 94/43/CE<sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 18, paragrafo 2,

considerando che gli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE prevedono i requisiti del fascicolo che i richiedenti devono presentare per l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I e, rispettivamente, per l'autorizzazione di un prodotto fitosanitario;

considerando che è necessario indicare negli allegati II e III, nel modo più preciso possibile, i dettagli circa le informazioni che i richiedenti devono presentare, quali le circostanze, le condizioni e i protocolli tecnici in base ai quali devono essere ottenuti determinati dati; che è opportuno adottare tali disposizioni quanto prima per permettere ai richiedenti di inserire tali indicazioni nei loro fascicoli;

considerando che attualmente è possibile precisare maggiormente i dati relativi agli studi tossicologici e di metabolismo sulla sostanza attiva di cui al punto 5 della parte A dell'allegato II;

considerando che è inoltre attualmente possibile precisare maggiormente i dati relativi agli studi tossicologici sul prodotto fitosanitario di cui al punto 7 della parte A dell'allegato III;

considerando che le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato fitosanitario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1*

La direttiva 91/414/CEE è così modificata:

1. All'allegato II, parte A, il punto «5. Studi sulla tossicologia e sul metabolismo sulla sostanza attiva» è sostituito dal testo di cui all'allegato I della presente direttiva.
2. All'allegato III, parte A, il punto «7. Studi tossicologici» è sostituito del testo di cui all'allegato II della presente direttiva.

3. Il punto 1.2 dell'introduzione degli allegati II e III è sostituito del seguente: «ove del caso, essere ottenute applicando disciplinari per le prove, nella versione più recentemente adottata, cui viene fatto riferimento o che sono descritti nel presente allegato; nel caso di studi avviati prima dell'entrata in vigore delle modifiche del presente allegato, le informazioni di cui trattasi devono essere ottenute applicando adeguati disciplinari per le prove convalidati a livello internazionale, oppure, qualora non fossero disponibili, applicando disciplinari per le prove accettati dall'autorità competente;».
4. Alla fine del punto 1.3 dell'introduzione degli allegati II e III è aggiunto quanto segue: «in particolare, qualora sia fatto riferimento nel presente allegato ad un metodo comunitario consistente nella trasposizione di un metodo approntato da un organismo internazionale (ad es., l'OCSE), gli Stati membri possono accettare che le informazioni richieste siano ottenute in conformità dell'ultima versione di detto metodo se all'inizio degli studi in questione il metodo comunitario non sia ancora stato aggiornato;».

*Articolo 2*

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 31 gennaio 1996. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

*Articolo 3*

La presente direttiva entra in vigore il 1° febbraio 1995.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 21 dicembre 1994.

*Per la Commissione*

René STEICHEN

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU n. L 227 dell'1. 9. 1994, pag. 31.