

## DIRETTIVA 2001/103/CE DELLA COMMISSIONE

del 28 novembre 2001

**che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, con l'iscrizione della sostanza attiva acido 2,4 diclorofenossiacetico (2,4-D)**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

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 2001/99/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) 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>, prevede l'adozione di un elenco di talune sostanze attive di prodotti fitosanitari che occorre esaminare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco compare nel 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>, e include l'acido 2,4 diclorofenossiacetico (2,4-D).
- (2) Gli effetti del 2,4-D sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni stabilite dal regolamento (CEE) n. 3600/92 per diversi impieghi proposti dai notificanti. Conformemente al regolamento (CE) n. 933/94, la Grecia è stata designata Stato membro relatore per il 2,4-D. Il 17 gennaio 1997 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione le relative relazioni di valutazione e raccomandazioni, conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CEE) n. 3600/92.
- (3) Tale relazione è stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato fitosanitario permanente. Il riesame si è concluso il 2 ottobre 2001 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione in merito al 2,4-D.
- (4) I fascicoli e le informazioni desunte dal riesame del 2,4-D sono stati sottoposti anche al comitato scientifico per le piante. Nel suo parere del 21 maggio 2001 <sup>(7)</sup>, il comitato ha espresso raccomandazioni circa la selezione di un modello animale adeguato, ai fini della valutazione dei rischi per l'uomo. Queste raccomandazioni sono state prese in considerazione per la stesura della presente direttiva e del relativo rapporto di riesame.
- (5) Dalle valutazioni effettuate è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti 2,4-D soddisfano in generale le esigenze di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno iscrivere la sostanza attiva di cui trattasi nell'allegato I di detta direttiva, affinché in tutti gli Stati membri l'autorizzazione per i prodotti fitosanitari contenenti 2,4-D possa essere concessa conformemente alle disposizioni della direttiva 91/414/CEE.
- (6) Prima di procedere all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, occorre prevedere un termine ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare ai nuovi requisiti che ne derivano. Inoltre, la direttiva 91/414/CEE prevede che gli Stati membri, dopo l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della stessa, possano, entro un periodo prescritto, riesaminare e rilasciare, modificare o revocare, a seconda del caso, l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva. Occorre quindi prescrivere tale periodo. Occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di ciascun prodotto fitosanitario conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE. Nel caso di prodotti fitosanitari contenenti più sostanze attive, la valutazione completa sulla base di tali principi potrà essere effettuata solo se tutte le sostanze attive in questione saranno state incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (7) Il rapporto di riesame è necessario ai fini della corretta applicazione, da parte degli Stati membri, di varie sezioni dei principi uniformi stabiliti nella direttiva 91/414/CEE. Il rapporto di riesame definitivo, escluse le informazioni riservate, deve essere tenuto o messo a

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 304 del 21.11.2001, pag. 14.<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.<sup>(7)</sup> Parere del comitato scientifico per le piante sulla valutazione dell'acido 2,4 diclorofenossiacetico (2,4-D) in rapporto alla direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari — SCP/2,4d/002-final.