

DIRETTIVA 2002/81/CE DELLA COMMISSIONE

del 10 ottobre 2002

che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva flumiossazina

(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 ⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 2002/64/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 2 maggio 1994 la Francia ha ricevuto dalla Sumitomo SA la domanda di iscrizione della sostanza attiva flumiossazina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 97/631/CE della Commissione ⁽³⁾, del 12 settembre 1997, è stato confermato che il fascicolo era «completo», nel senso che poteva essere considerato soddisfacente, in linea di massima, ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (2) Gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente della succitata sostanza attiva sono stati valutati in conformità delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE, relativamente agli impieghi proposti dal richiedente. Lo Stato membro relatore designato ha presentato alla Commissione il 20 gennaio 1998 un progetto di relazione di valutazione della sostanza.
- (3) Il progetto di relazione è stato riesaminato 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 28 giugno 2002 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione concernente la flumiossazina.
- (4) Il fascicolo e le informazioni desunte dal riesame della flumiossazina sono stati sottoposti anche al comitato scientifico per le piante. A tale comitato è stato chiesto di pronunciarsi sui protocolli dei test utilizzati in studi di livello superiore per valutare gli effetti della sostanza attiva sulle piante acquatiche e sui lombrichi nonché sugli effetti sullo sviluppo osservati in studi animali. Nel suo parere ⁽⁴⁾ il comitato ha rilevato che lo studio disponibile di livello superiore sulle piante acquatiche è insufficiente per fare una valutazione esaustiva del rapporto tra esposizione ed effetti. Gli studi sui lombrichi e quelli sulla tossicità per lo sviluppo sono stati ritenuti sufficienti ed adeguati a sostegno delle valutazioni dei rischi. Le osservazioni del comitato scientifico sono state prese in considerazione nell'elaborazione della presente direttiva e del relativo rapporto di riesame. La valutazione dei

rischi per le piante acquatiche è stata riesaminata sulla base dello studio standard disponibile.

- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che si può prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti flumiossazina soddisfino in generale le esigenze di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, 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 flumiossazina nell'allegato I della direttiva, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni di tale direttiva.
- (6) Il rapporto di riesame della Commissione è necessario per la corretta attuazione, da parte degli Stati membri, di varie sezioni dei principi uniformi stabiliti nella direttiva 91/414/CEE. È pertanto adeguato prevedere che il rapporto di riesame definitivo, salvo le informazioni di carattere riservato, sia tenuto disponibile o reso disponibile dagli Stati membri, per consultazione da parte di eventuali interessati.
- (7) Dopo l'iscrizione, gli Stati membri dovranno disporre di un congruo periodo di tempo per applicare le disposizioni della direttiva 91/414/CEE ai prodotti fitosanitari contenenti flumiossazina e, in particolare, per riesaminare in tale periodo le autorizzazioni temporanee in corso di validità e, entro la scadenza di detto periodo, per trasformare tali autorizzazioni in autorizzazioni a pieno titolo, modificarle o revocarle, conformemente al disposto della direttiva 91/414/CEE.
- (8) È pertanto opportuno modificare la direttiva 91/414/CEE di conseguenza.
- (9) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

L'allegato I della direttiva 91/414/CEE è modificato come specificato nell'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri tengono il rapporto di riesame della flumiossazina (ad eccezione delle informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE) a disposizione degli eventuali interessati, per consultazione, o lo mettono a loro disposizione su richiesta specifica.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 189 del 18.7.2002, pag. 27.⁽³⁾ GU L 262 del 24.9.1997, pag. 7.⁽⁴⁾ Parere del comitato scientifico per le piante relativo all'inclusione della flumiossazina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (SCP/FLUMIO/002-Final del 23 maggio 2001).