

**DIRETTIVA 2004/60/CE DELLA COMMISSIONE****del 23 aprile 2004****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva quinoxifen****(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 2004/30/CE della Commissione <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 1º agosto 1995 il Regno Unito ha ricevuto dalla Dow Elanco Europe (attualmente Dow Agro Sciences) la domanda di iscrizione della sostanza attiva quinoxifen nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 96/457/CE della Commissione <sup>(3)</sup>, è stato confermato che il fascicolo era «completo», nel senso che poteva essere considerato rispondente, 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 l'11 ottobre 1996 un progetto di relazione di valutazione della sostanza.
- (3) Detto 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 novembre 2003 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione in merito al quinoxifen.
- (4) La documentazione e le informazioni sul quinoxifen sono state sottoposte anche al comitato scientifico per le piante, per consultazione distinta. Al comitato è stato chiesto di pronunciarsi sull'accumulo della sostanza nel terreno e sul suo possibile impatto sull'ambiente. Nel suo parere <sup>(4)</sup> il comitato ha rilevato che gli studi esistenti e le sperimentazioni in campo sulla degradazione di materia organica («studio del sacco rifiuti») non hanno dimostrato in modo convincente che l'impatto sull'ambiente fosse accettabile, soprattutto per l'insufficiente consistenza, dal punto di vista statistico, dell'impostazione sperimentale. Il comitato ha inoltre indicato che una frazione di quinoxifen può volatilizzarsi dopo applicazione una coltura. Sebbene i risultati disponibili indichino una rapida decomposizione della sostanza nell'aria, il comitato suggerisce che vengano ripetute le

misurazioni sull'emivita della sostanza quando saranno state approntate opportune metodiche di valutazione dei rischi ambientali del trasporto nell'atmosfera dei prodotti fitosanitari. Di questa raccomandazione del comitato è stato tenuto conto nel rapporto di riesame della sostanza attiva.

Lo studio in campo sulla decomposizione di materia organica ritenuto insufficiente è stato ripetuto seguendo un protocollo di test più raffinato. Non è stato rilevato alcun effetto del quinoxifen sulla decomposizione di materia organica.

- (5) Conformemente all'articolo 6, paragrafo 4, della direttiva 91/414/CEE e nella prospettiva di un'eventuale decisione sfavorevole in merito al quinoxifen, la Commissione ha organizzato, il 13 febbraio 2003, un incontro a tre con il principale fornitore di dati e con lo Stato membro relatore. Il principale fornitore di dati ha presentato ulteriori dati onde fugare le perplessità iniziali.
- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che si può prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti quinoxifen 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 il quinoxifen nell'allegato I, affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva possano essere concesse conformemente alle disposizioni della menzionata direttiva.
- (7) 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 opportuno prevedere che gli Stati membri tengano o mettano a disposizione degli eventuali interessati, per consultazione, il rapporto di riesame definitivo (escluse le informazioni riservate ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE).
- (8) 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 quinoxifen 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.

<sup>(1)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 77 del 13.3.2004, pag. 50.<sup>(3)</sup> GU L 189 del 30.7.1996, pag. 112.<sup>(4)</sup> Parere del comitato scientifico per le piante concernente l'inclusione del quinoxifen nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari. SCP/QUINOX/002-Final. Adottato il 7 marzo 2001.