

DIRETTIVA 95/35/CE DELLA COMMISSIONE**del 14 luglio 1995****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari****(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 94/79/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 2,

considerando che gli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE indicano i requisiti della documentazione che i richiedenti sono tenuti a presentare per l'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I e rispettivamente per l'approvazione di un prodotto fitosanitario;

considerando che negli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE è necessario indicare agli interessati tutti i dettagli utili per le informazioni da comunicare, quale ad esempio circostanze, condizioni e protocolli tecnici che hanno portato all'ottenimento di determinati dati; che tali dettagli devono essere inseriti nella direttiva quanto prima per permettere ai richiedenti di tenerne conto nella preparazione dei fascicoli;

considerando che le introduzioni degli allegati II e III della direttiva prevedono attualmente l'applicazione dei principi della buona prassi di laboratorio (BPL) nel caso in cui siano effettuate prove per ottenere dati relativi alle proprietà delle sostanze e/o alla innocuità e delle preparazioni; che tuttavia, fatto salvo il disposto dell'articolo 9, paragrafo 1, terzo comma, i precetti della BPL dovrebbero in linea di massima applicarsi anche agli studi sui residui, in particolare quando questi studi sono necessari a costruire la documentazione da presentare ai fini dell'inclusione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva;

considerando tuttavia che è emerso che in alcuni Stati membri non è ancora disponibile la necessaria infrastruttura per applicare i precetti della BPL agli studi sui residui nel quadro di prove controllate su colture o su alimenti per l'uomo e per gli animali; che, d'altro canto, è necessario permettere agli Stati membri che già applicano i precetti della BPL di continuare a farlo per le prove eseguite sul loro territorio; che è altresì opportuno chiarire meglio tale principio per quanto riguarda le deroghe già previste all'applicazione della BPL nel quadro della direttiva in esame;

considerando che è necessario disporre una deroga temporanea all'applicazione dei precetti della BPL per le

sostanze attive già immesse sul mercato allo scadere del secondo anno successivo alla notificazione della direttiva, fermo restando il rispetto di un certo numero di precauzioni; che non è tuttavia necessario disporre tale deroga per le sostanze attive non ancora immesse sul mercato allo scadere del secondo anno successivo alla notificazione della direttiva;

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

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Gli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE sono modificati conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 giugno 1996. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di 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° luglio 1995.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 14 luglio 1995.

Per la Commissione

Ritt BJERREGAARD

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU n. L 230 del 19. 8. 1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU n. L 354 del 31. 12. 1994, pag. 16.

ALLEGATO

Gli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE sono modificati nel modo seguente :

1. L'allegato II è così modificato :

a) il punto 2.2 dell'introduzione è modificato come segue :

- 2.2 In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono disporre che le prove e le analisi eseguite sul loro territorio e intese ad ottenere dati sulle proprietà e/o sulla innocuità delle sostanze per le api da miele e gli artropodi benefici diversi dalle api siano svolte da enti od organismi ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione di tali prove o da organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III.

Tale deroga si applica alle prove effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1999. »

b) nell'introduzione è aggiunto il seguente punto 2.3 :

- 2.3 In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono disporre che le prove controllate sui residui effettuate sul loro territorio a norma della sezione 6 "Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali" con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della direttiva siano svolte da enti o organismi ufficiali o ufficialmente riconosciuti per l'esecuzione delle prove o da organismi che soddisfino almeno i requisiti di cui ai punti 2.2 e 2.3 dell'introduzione dell'allegato III.

Tale deroga si applica alle prove controllate sui residui effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1997. »

2. L'allegato III è così modificato :

a) Il punto 2.4 dell'introduzione è sostituito dal seguente :

- 2.4 In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2 e 2.3 anche per le prove e le analisi effettuate sul loro territorio per ottenere dati sulle proprietà e/o sulla innocuità delle preparazioni per le api da miele e gli artropodi benefici diversi dalle api ed effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1999. »

b) il seguente punto 2.5 è inserito nell'introduzione :

- 2.5 In deroga al disposto del punto 2.1, gli Stati membri possono applicare il disposto dei punti 2.2 e 2.3 anche per le prove controllate sui residui effettuate sul loro territorio a norma della sezione 8 "Residui in o su prodotti trattati, alimenti per l'uomo e gli animali" con prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive già sul mercato due anni dopo la notifica della direttiva e effettivamente iniziate al più tardi il 31 dicembre 1997. »
