

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 740/2011 DELLA COMMISSIONE

del 27 luglio 2011

recante approvazione della sostanza attiva bispyribac, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE<sup>(1)</sup>, e in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup> è d'applicazione, relativamente alla procedura e alle condizioni di approvazione, alle sostanze attive per cui è stata adottata una decisione a norma dell'articolo 6, paragrafo 3 di detta direttiva prima del 14 giugno 2011. Per il bispyribac le condizioni dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2003/305/CE della Commissione<sup>(3)</sup>.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, l'Italia il 26 febbraio 2002 ha ricevuto dalla Bayer CropScience una domanda d'iscrizione della sostanza attiva bispyribac (denominata anche «bispyribac sodium», con riferimento alla forma in cui la sostanza attiva è presente nel formulato rappresentativo su cui verte il fascicolo) nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Con la decisione 2003/305/CE è stata riconosciuta la completezza del fascicolo, nel senso che poteva essere considerato conforme, in linea di massima, ai requisiti concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti sulla salute umana e sull'ambiente di tale 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 un progetto di relazione di valutazione il 1° agosto 2003.
- (4) Il 12 luglio 2010 la relazione di valutazione è stata esaminata con un processo inter pares dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA)

sotto forma di conclusioni dell'EFSA relative alla revisione inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva bispyribac<sup>(4)</sup>. Tale relazione è stata riesaminata dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimata il 17 giugno 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il bispyribac.

- (5) Sulla base dei vari esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti bispyribac soddisfino in generale le prescrizioni 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 pertanto opportuno autorizzare il bispyribac.
- (6) Fermi restando gli obblighi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 derivanti dall'autorizzazione, tenuto conto della situazione specifica creata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, saranno comunque d'applicazione le disposizioni che seguono. È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'autorizzazione per procedere al riesame delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti bispyribac. Gli Stati membri devono, se del caso, modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni. In deroga al suddetto termine occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo aggiornato, a norma dell'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e per ogni suo impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (7) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del 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>(5)</sup>, ha dimostrato che possono

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 112 del 6.5.2003, pag. 10.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2010) 8(1):1692, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva bispyribac) (salvo diversa indicazione, tutti i dati oggetto della valutazione si riferiscono alla variante bispyribac-sodium); doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Disponibile sul sito: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

presentarsi difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni in vigore in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, soprattutto quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della stessa direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive adottate finora che modificano l'allegato I di tale direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (8) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante modalità di esecuzione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari <sup>(1)</sup> va quindi modificato di conseguenza.
- (9) Ai fini di chiarezza, sarebbe opportuno abrogare la direttiva 2011/22/UE della Commissione, del 3 marzo 2011, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva bispyribac <sup>(2)</sup>.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva bispyribac, come specificato all'allegato I, è approvata purché vengano rispettate le condizioni di cui a detto allegato.

#### Articolo 2

##### Nuova valutazione in materia di prodotti fitosanitari

1. In conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 entro il 31 gennaio 2012 gli Stati membri modificano o ritirano, qualora necessario, le autorizzazioni in corso di validità per i prodotti fitosanitari contenenti bispyribac come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I del suddetto regolamento, ad eccezione di quelle figuranti nella parte B della colonna relativa

alle disposizioni specifiche di detto allegato; essi verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13, paragrafi da 1 a 4 della medesima e dall'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente bispyribac come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte entro il 31 luglio 2011 nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del suddetto regolamento. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Una volta assicurato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

- a) nel caso di prodotti contenenti bispyribac come unica sostanza attiva, ove necessario modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2013; oppure
- b) nel caso di prodotti contenenti bispyribac come sostanza attiva associata ad altre sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 gennaio 2013 ovvero entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 3

##### Modifiche al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

#### Articolo 4

##### Abrogazione

La direttiva 2011/22/CE è abrogata.

#### Articolo 5

##### Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° agosto 2011.

<sup>(1)</sup> GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 59 del 4.3.2011, pag. 26.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 27 luglio 2011.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
Bispyribac N. CAS 125401-75-4 N. CIPAC 748	2,6-bis(4,6-dimetossipirimidin-2-ilossi)acido benzoico	> 930 g/kg (denominato bispyribac-sodum)	1° agosto 2011	31 luglio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida sul riso.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bispyribac, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni caratterizzate da suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili.</p> <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati dovranno richiedere la presentazione di ulteriori informazioni in merito alla possibile contaminazione delle acque sotterranee da parte dei metaboliti M03 <sup>(2)</sup>, M04 <sup>(3)</sup> e M10 <sup>(4)</sup>.</p> <p>Essi garantiscono che il richiedente fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 luglio 2013.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.

<sup>(2)</sup> 2-idrossi-4,6-dimetossipirimidina.

<sup>(3)</sup> 2,4-diidrossi-6-metossipirimidina.

<sup>(4)</sup> 2-idrossi-6-(4-idrossi-6-metossipirimidina-2-yl)ossibenzoato di sodio.

ALLEGATO II

Nella parte B dell'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la seguente voce:

«1	<p>Bispyribac</p> <p>N. CAS</p> <p>125401-75-4</p> <p>N. CIPAC</p> <p>748</p>	<p>2,6-bis(4,6-dimetossipirimidin-2-ilossi)acido benzoico</p>	<p>&gt; 930 g/kg (denominato bispyribac-sodium)</p>	<p>1° agosto 2011</p>	<p>31 luglio 2021</p>	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida sul riso.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi, di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul bispyribac, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.</p> <p>In tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni caratterizzate da suolo e/o condizioni climatiche vulnerabili.</p> <p>Le condizioni di autorizzazione comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Gli Stati membri interessati dovranno richiedere la presentazione di ulteriori informazioni in merito alla possibile contaminazione delle acque sotterranee da parte dei metaboliti M03 (*), M04 (**), e M10 (***).</p> <p>Essi garantiscono che il richiedente fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 luglio 2013.</p>
----	---	---	---	-----------------------	-----------------------	---

(\*) 2-idrossi-4,6-dimetossipirimidina.

(\*\*) 2,4-diidrossi-6-metossipirimidina.

(\*\*\*) 2-idrossi-6-(4-idrossi-6-metossipirimidina-2-yl)ossibenzoato di sodio.»