

## DIRETTIVE

## 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 26 febbraio 2002 l'Italia 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 della Commissione<sup>(2)</sup> 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.
- (2) 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.
- (3) 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>(3)</sup>. Tale relazione è stata riesaminata dagli Stati mem-

bri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimata il 28 gennaio 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per il bispyribac.

- (4) 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 quindi opportuno iscrivere il bispyribac nell'allegato I della citata 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.
- (5) Ferma restando tale conclusione, sono necessarie ulteriori informazioni di conferma su alcuni punti specifici. A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE l'iscrizione di una sostanza nell'allegato I può essere subordinata a determinate condizioni. È quindi opportuno esigere che il richiedente presenti ulteriori informazioni per confermare la valutazione del rischio di contaminazione delle acque profonde da parte dei metaboliti M03<sup>(4)</sup>, M04<sup>(5)</sup> e M10<sup>(6)</sup>.
- (6) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE, derivanti dall'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, è opportuno concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione per procedere all'esame delle autorizzazioni provvisorie in corso di validità dei prodotti fitosanitari contenenti bispyribac, in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni della direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle condizioni pertinenti figuranti nell'allegato I. Gli Stati membri devono convertire le autorizzazioni provvisorie in corso di validità in autorizzazioni a pieno titolo, modificarle o revocarle in conformità delle disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al suddetto termine occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo, 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.

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

<sup>(2)</sup> GU L 112 del 6.5.2003, pag. 10.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2010) 8(1):1692, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium)]. (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

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

<sup>(5)</sup> 2,4-diidrossi-6-metossipirimidina.

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

- (7) È quindi opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (8) Le misure di cui alla 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 adottano e pubblicano, entro il 31 gennaio 2012, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° febbraio 2012.

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 di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

#### Articolo 3

1. In conformità della direttiva 91/414/CEE, 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 della suddetta direttiva riguardanti il bispyribac, ad eccezione di quelle figuranti nella parte B della voce relativa a tale sostanza attiva; essi verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva, nel rispetto delle condizioni stabilite dall'articolo 13, paragrafo 2, della medesima.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente bispyribac come unica sostanza attiva o in combinazione con altre sostanze attive iscritte entro il 31 luglio 2011 nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'allegato VI della direttiva 91/414/CEE, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della suddetta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa al bispyribac nell'allegato I della suddetta direttiva. In seguito a tale valutazione, gli Stati membri stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni stabilite dall'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

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 il 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 dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

#### Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il 1° agosto 2011.

#### Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2011.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Voce da aggiungere alla fine della tabella nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«329	Bispyribac Numero CAS: 125401-75-4 Numero CIPAC: 748	2,6-bis(4,6-dimetossipiridin-2-iloss)acido benzoico	≥ 930 g/kg (denominato bispyribac-sodium)	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 dell'allegato VI occorre 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 28 gennaio 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 (2-idrossi-4,6-dimetossipirimidina), M04 (2,4-diidrossi-6-metossipirimidina) e M10 [2-idrossi-6-(4-idrossi-6-metossipirimidina-2-yl)ossibenzoato di sodio].</p> <p>Essi garantiscono che il richiedente fornisca tali informazioni alla Commissione entro il 31 luglio 2013.»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e la specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.