

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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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⁽³⁾.
- (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 1º 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⁽⁴⁾. 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⁽⁵⁾, ha dimostrato che possono

(1) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

(2) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

(3) GU L 112 del 6.5.2003, pag. 10.

(4) 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

(5) GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

