

DIRETTIVA 2011/25/UE DELLA COMMISSIONE**del 3 marzo 2011****che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione del bupirimate come sostanza attiva e che modifica la decisione 2008/934/CE****(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽²⁾ e (CE) n. 1490/2002 ⁽³⁾ stabiliscono le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende il bupirimate.
- (2) In conformità dell'articolo 11 *sexies* del regolamento (CE) n. 1490/2002, il notificante ha rinunciato a sostenere l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione. Di conseguenza, è stata adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze ⁽⁴⁾, che prevede la non iscrizione del bupirimate.
- (3) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda di applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per

quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nel suo allegato I ⁽⁵⁾.

- (4) La domanda è stata presentata ai Paesi Bassi, designati Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) I Paesi Bassi hanno valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e redatto una relazione supplementare. Tale relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 26 novembre 2009. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato le osservazioni ricevute alla Commissione. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione la sua conclusione sul bupirimate il 20 settembre 2010 ⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e la conclusione dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e sono stati adottati il 28 gennaio 2011 in forma di rapporto di riesame della Commissione per il bupirimate.
- (6) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti bupirimate possono considerarsi conformi, in generale, alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), 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 bupirimate nell'allegato I affinché in tutti gli Stati membri le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza attiva possano essere rilasciate conformemente alle disposizioni della citata direttiva.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.⁽³⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.⁽⁴⁾ GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.⁽⁵⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bupirimate», *EFSA Journal* 2010; 8(10):1786 [82 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1786. On line: www.efsa.europa.eu

- (7) Fatta salva questa conclusione, occorre ottenere ulteriori informazioni 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 chiedere al richiedente di presentare ulteriori informazioni comprovanti la degradazione nel suolo, i parametri cinetici, i parametri di adsorbimento e desorbimento per il principale metabolita nel suolo de-etil-bupirimate (DE-B).
- (8) L'iscrizione nell'allegato I di una sostanza attiva deve avvenire dopo un lasso di tempo ragionevole, per dar modo agli Stati membri e alle parti interessate di conformarsi ai nuovi obblighi derivanti dall'iscrizione.
- (9) Fermi restando gli obblighi stabiliti dalla direttiva 91/414/CEE e conseguenti all'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I, agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'iscrizione affinché possano rivedere le autorizzazioni esistenti dei prodotti fitosanitari contenenti bupirimate in modo da garantire il rispetto delle prescrizioni di cui alla direttiva 91/414/CEE, in particolare dell'articolo 13 e delle relative condizioni dell'allegato I. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti, secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suddetto occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a ciascun impiego previsto, conformemente ai principi uniformi di cui alla direttiva 91/414/CEE.
- (10) L'esperienza acquisita con le 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⁽¹⁾ ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti 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 ad 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.
- (11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 91/414/CEE.
- (12) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione del bupirimate e la revoca delle autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la voce relativa al bupirimate nell'allegato di tale decisione.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (14) 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 conformemente all'allegato della presente direttiva.

Articolo 2

La voce relativa al bupirimate nell'allegato della decisione 2008/934/CE è soppressa.

Articolo 3

Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 30 novembre 2011, 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° dicembre 2011.

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 4

1. In conformità alla direttiva 91/414/CEE, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il bupirimate entro il 30 novembre 2011.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni indicate nell'allegato I di detta direttiva per quanto riguarda il bupirimate, ad eccezione di quelle della parte B della voce relativa alla sostanza attiva in questione e verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione disponga di un fascicolo, o vi abbia accesso, rispondente ai requisiti di cui all'allegato II di detta direttiva, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13 della stessa direttiva.

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente bupirimate come unica sostanza attiva o come una sostanza attiva associata ad altre, iscritte entro il 31 maggio 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 rispondente ai requisiti di cui all'allegato III di detta direttiva e tenuto conto della parte B della voce relativa al bupirimate nell'allegato I. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettere b), c), d) ed e), della direttiva 91/414/CEE.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente bupirimate come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente bupirimate come sostanza attiva associata ad altre, modificano o revocano, se

necessario, l'autorizzazione entro il 31 maggio 2015 o entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive con cui la sostanza o le sostanze in questione sono state iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 5

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

Articolo 6

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2011.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

La voce seguente è aggiunta alla fine della tabella dell'allegato I della direttiva 91/414/CEE:

Numero	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
«337	Bupirimate Numero CAS: 41483-43-6 Numero CIPAC: 261	5-butyl-2-ethylamino-6-methylpyrimidine-4-yl dimethylsulfamate	≥ 945 g/kg Impurezze: Etirimol: massimo 2 g/kg Toluene: massimo 3 g/kg	1° giugno 2011	31 maggio 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida.</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 bupirimate, 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 questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni di autorizzazioni comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza attiva è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni di autorizzazioni comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, — ai rischi per gli artropodi non bersaglio. <p>Gli Stati membri interessati chiedono la presentazione di informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la specificazione della sostanza tecnica, quale fabbricata commercialmente, con appropriati dati analitici, comprese informazioni sulla rilevanza delle impurezze; 2) l'equivalenza tra le specificazioni della sostanza tecnica, quale fabbricata commercialmente, e quella della sostanza di prova utilizzata per i fascicoli tossicità; 3) i parametri cinetici, la degradazione nel suolo e i parametri di adsorbimento e desorbimento per il principale metabolita nel suolo DE-B (De-etil-bupirimate).

Numero	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Entrata in vigore	Scadenza dell'iscrizione	Disposizioni specifiche
						Gli Stati membri interessati provvedono affinché il richiedente presenti alla Commissione le informazioni di conferma di cui ai punti 1 e 2) entro il 30 novembre 2011 e le informazioni di cui al punto 3) entro il 31 maggio 2013.»

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e la specificazione della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.