

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 797/2011 DELLA COMMISSIONE

del 9 agosto 2011

che approva la sostanza attiva spiroxamina, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

rossipir, imazalil, cresossim-metile, proesadion-calcio e spirossamin, e che fissa l'elenco dei notificanti interessati⁽⁵⁾.

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 n. 79/117/CEE e n. 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2, del medesimo,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ si applica alle sostanze attive iscritte nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione, del 27 giugno 2007, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un primo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che fissa l'elenco di tali sostanze⁽³⁾ per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione. La spiroxamina è iscritta nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007.
- (2) Secondo quanto previsto dalla parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, che applica il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate⁽⁴⁾, l'autorizzazione per la spiroxamina scade il 31 dicembre 2011. Ai sensi dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 737/2007 è stata presentata una notifica mirante al rinnovo dell'iscrizione della spiroxamina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, entro i termini previsti da tale articolo.
- (3) La Commissione ha ritenuto ammissibile tale notifica con la decisione 2008/656/CE, del 28 luglio 2008, sull'ammissibilità delle notifiche riguardanti il rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio delle sostanze attive azimsulfuron, azossistrobin, flu-

- (4) Il notificante ha trasmesso i dati richiesti nei termini previsti dall'articolo 6 del regolamento (CE) n. 737/2007, corredandoli con una nota esplicativa relativa alla pertinenza di ogni nuovo studio presentato.
- (5) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione e, in data 17 settembre 2009, l'ha trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo «l'Autorità») e alla Commissione. Oltre alla valutazione della sostanza attiva, la relazione contiene l'elenco degli studi sui quali si è basato lo Stato membro relatore per la sua valutazione.
- (6) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione al notificante e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni che ha poi provveduto a inviare alla Commissione. Essa ha inoltre reso pubblica la relazione di valutazione.
- (7) Su richiesta della Commissione, la relazione di valutazione è stata oggetto di un esame inter pares da parte degli Stati membri e dell'Autorità. In data 1º settembre 2010 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame inter pares di valutazione dei rischi della spiroxamina⁽⁶⁾. La relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono state riesaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e, in data 17 giugno 2011, il riesame si è concluso sotto forma di relazione di riesame della Commissione sulla spiroxamina.
- (8) In base alle verifiche effettuate è lecito ritenere che i prodotti fitosanitari contenenti spiroxamina continueranno a soddisfare, nel complesso, i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nella relazione di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare la spiroxamina.

⁽⁵⁾ GU L 214 del 9.8.2008, pag. 70.⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva spiroxamina). *EFSA Journal* 2010;8(9):1719. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Disponibile on-line al sito www.efsa.europa.eu⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.⁽⁴⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.