

- (9) Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario prevedere alcune condizioni e restrizioni non previste all'atto della prima iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (10) Ferma restando la conclusione che sia opportuno approvare la spiroxamina è, in particolare, necessario raccogliere ulteriori informazioni di conferma.
- (11) Prima dell'approvazione, è opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo ragionevole per consentire loro e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare ai nuovi requisiti da essa derivanti.
- (12) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, definiti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenendo conto della specifica situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti spiroxamina. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto, è concesso un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo, di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, relativo a ogni prodotto fitosanitario e a ogni suo impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.
- (13) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni all'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 1ª 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>(1)</sup> ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti riguardo all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di tale direttiva. Ciò non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I della direttiva o i regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (14) Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 deve essere modificato di conseguenza.

<sup>(1)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

- (15) 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 spiroxamina, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

#### Articolo 2

##### Riesame di prodotti fitosanitari

1. Se necessario, gli Stati membri modificano o revocano, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, entro il 30 giugno 2012, le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti spiroxamina come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della parte B della colonna relativa a disposizioni particolari in tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, o possa accedervi, ai sensi delle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga spiroxamina come unica sostanza attiva o come una tra più sostanze attive, tutte inserite, entro e non oltre il 31 dicembre 2011, nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, deve essere riesaminato dagli Stati membri in conformità ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo che soddisfi i requisiti dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenga conto della parte B della colonna sulle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfi le condizioni fissate all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Sulla base di quanto deciso, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente spiroxamina come unica sostanza attiva, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro e non oltre il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente spiroxamina come una tra più sostanze attive, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 oppure entro il termine, fissato per tale modifica o revoca, dagli atti legislativi che hanno iscritto la/le sostanza/e nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE o hanno approvato tale/i sostanza/e, se esso cade più tardi.

