

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 826/2013 DELLA COMMISSIONE

del 29 agosto 2013

che approva la sostanza attiva sedaxane a norma del 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

91/414/CEE. Il 10 maggio 2011 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione.

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⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 6 luglio 2012 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul riesame della valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva sedaxane come antiparassitario.⁽⁴⁾

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per il sedaxane le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2011/123/UE della Commissione⁽³⁾.

- (5) Nel novembre 2012 la Commissione ha chiesto all'Autorità un'ulteriore valutazione tossicologica. Lo Stato membro relatore ha presentato un addendum al progetto di relazione di valutazione. L'Autorità ha aggiornato le proprie conclusioni ed ha proceduto ad una consultazione finale degli Stati membri.

- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 14 giugno 2010 la Francia ha ricevuto da Syngenta Crop Protection AG una domanda di iscrizione della sostanza attiva sedaxane nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2011/123/UE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati ed alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

- (6) Il 18 dicembre 2012 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul riesame della valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva sedaxane come antiparassitario⁽³⁾. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali; tale progetto è stato approvato il 16 luglio 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sul sedaxane.

- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente, conformemente alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva

- (7) Sulla scorta dei vari esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti sedaxane possono essere considerati in generale conformi alle 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 approvare il sedaxane.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 49 del 24.2.2011, pag. 40.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2823. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012); 11(1):3057. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>

