

## 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 <sup>(5)</sup>.

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

(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.

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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2, del medesimo,

(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.

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 <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup> per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione. La spiroxamina è iscritta nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007.

(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.

(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 <sup>(4)</sup>, 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.

(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 1° settembre 2010 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame inter pares di valutazione dei rischi della spiroxamina <sup>(6)</sup>. 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.

(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-

(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.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.

<sup>(4)</sup> GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 214 del 9.8.2008, pag. 70.

<sup>(6)</sup> 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](http://www.efsa.europa.eu)

- (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 1<sup>a</sup> 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.

- (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.

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

*Articolo 3***Modifiche al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento (CE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 4***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2012.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 agosto 2011.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Spiroxamina n. CAS 1181134-30-8 n. CIPAC: 572	(8-tert-butil-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ilmetil)-etilpropilamina (ISO)	≥ 940 g/kg (diastereomeri A e B combinati)	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla spiroxamina, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata in data 17 giugno 2011 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>In questa valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) al rischio per gli operatori professionali e garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'eventuale uso di appropriati dispositivi di protezione individuale;</li> <li>2) alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche;</li> <li>3) al rischio per gli organismi acquatici.</li> </ol> <p>Le condizioni d'autorizzazione devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il notificante deve presentare informazioni di conferma:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) sul possibile impatto su lavoratori e consumatori e sulla valutazione del rischio ambientale della potenziale degradazione stereoselettiva di ciascun isomero nelle piante, negli animali e nell'ambiente;</li> <li>b) sulla tossicità dei metaboliti vegetali che si formano negli ortofrutticoli e sulla potenziale idrolisi dei residui di ortofrutticoli nei prodotti trasformati;</li> <li>c) sulla valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee al metabolita M03 <sup>(2)</sup>;</li> <li>d) sul rischio per gli organismi acquatici.</li> </ol> <p>Il notificante deve trasmettere agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità le informazioni di cui ai punti a) e b) entro 2 anni dall'adozione di istruzioni specifiche e le informazioni di cui ai punti b), c) e d) entro il 31 dicembre 2013.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di riesame.

<sup>(2)</sup> M03: ossido di [(8-tert-butil-1,4-dioxaspiro [4.5] decan-2-ilmetil)-etilpropilamina.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato come segue:

- 1) nella parte A la voce relativa alla spiroxamina è soppressa;
- 2) nella parte B è inserita la voce seguente:

«7	Spiroxamina n. CAS 1181134-30-8 n. CIPAC: 572	(8-tert-butil-1,4-dioxaspiro [4.5] decan-2-ilmetil)-etilpropil- lamina (ISO)	≥ 940 g/kg  (diastereomeri A e B combi- nati)	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sulla spiroxamina, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata in data 17 giugno 2011 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>In questa valutazione complessiva, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) al rischio per gli operatori professionali e garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'eventuale uso di appropriati dispositivi di protezione individuale;</li> <li>2) alla protezione delle acque sotterranee se la sostanza attiva viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche;</li> <li>3) al rischio per gli organismi acquatici.</li> </ol> <p>Le condizioni d'autorizzazione devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il notificante deve presentare informazioni di conferma:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) sul possibile impatto su lavoratori e consumatori e sulla valutazione del rischio ambientale della potenziale degradazione stereoselettiva di ciascun isomero nelle piante, negli animali e nell'ambiente;</li> <li>b) sulla tossicità dei metaboliti vegetali che si formano negli ortofrutticoli e sulla potenziale idrolisi dei residui di ortofrutticoli nei prodotti trasformati;</li> <li>c) sulla valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee al metabolita M03 (*);</li> </ol>
----	---	--	--	--------------------	---------------------	---

					<p>d) sul rischio per gli organismi acquatici.</p> <p>Il notificante deve trasmettere agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità le informazioni di cui ai punti a) e b) entro 2 anni dall'adozione di istruzioni specifiche e le informazioni di cui ai punti b), c) e d) entro il 31 dicembre 2013.</p>
<p>(*) M03: ossido di [(8-tert-butil-1,4-dioxaspiro [4.5] decan-2-ilmetil)-etilpropilamina.»</p>					