

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1177/2013 DELLA COMMISSIONE

del 20 novembre 2013

che approva la sostanza attiva spirotetramat 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,

91/414/CEE. Il 5 maggio 2008 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<sup>(1)</sup>, 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 27 maggio 2013 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva spirotetramat come antiparassitario<sup>(4)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 3 ottobre 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione sullo spirotetramat.

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<sup>(2)</sup> sia applicata, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva prima del 14 giugno 2011. Per quanto riguarda lo spirotetramat le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2007/560/CE della Commissione<sup>(3)</sup>.

(5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti spirotetramat possono essere considerati conformi, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda l'impiego esaminato e specificato nel rapporto di riesame della Commissione. Occorre pertanto approvare lo spirotetramat.

(2) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, in data 9 ottobre 2006 l'Austria ha ricevuto dalla Bayer CropScience AG una domanda di iscrizione della sostanza attiva spirotetramat nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2007/560/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme alle prescrizioni concernenti i dati e le informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.

(6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. Occorre in particolare richiedere ulteriori informazioni di conferma.

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

(7) Occorre lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Decisione 2007/560/CE della Commissione, del 2 agosto 2007, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista dell'eventuale iscrizione di clorantprilipolo, eptamalosiglicano e spirotetramat nonché del virus della poliedrosi nucleare di *Helicoverpa armigera* nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 213 del 15.8.2007, pag. 29).

(8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della particolare 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 all'impiego di prodotti fitosanitari contenenti spirotetramat.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013); 11(6):3243. Disponibile on line all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/>

Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.

- (9) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione <sup>(1)</sup> ha dimostrato che possono insorgere difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti per quanto riguarda l'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari di autorizzazioni, oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (10) A norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (11) 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 spirotriamat di cui all'allegato I è approvata alle condizioni stabilite in tale allegato.

#### Articolo 2

##### Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza entro il 31 ottobre 2014 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti spirotriamat come sostanza attiva.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle riportate nella colonna relativa alle disposizioni specifiche di tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1 ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga spirotriamat come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte non oltre il 30 aprile 2014 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, va riesaminato dagli Stati membri in conformità ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo che rispetti le prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della colonna sulle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfa le condizioni fissate all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente spirotriamat come unica sostanza attiva modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione al più tardi entro il 31 ottobre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente spirotriamat come di più sostanze attive, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015 oppure entro il termine fissato per tale modifica o revoca nell'atto o negli atti che hanno incluso la sostanza o le sostanze in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, se successivo.

#### Articolo 3

##### Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

#### Articolo 4

##### Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2013

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO I

Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Spirotetramat CAS n. 203313-25-1 CIPAC n. 795	<i>cis</i> -4-(ethoxycarbonyloxy)-8-methoxy-3-(2,5-xylyl)-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one	≥ 970 g/kg	1° maggio 2014	30 aprile 2024	<p>Per quanto concerne l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo spirotetramat, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 3 ottobre 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione al rischio per i volatili insettivori.</p> <p>Le condizioni di impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda eventuali effetti come interferente endocrino su pesci e volatili, entro due anni dall'adozione degli orientamenti dell'OCSE per l'esecuzione di test sull'alterazione del sistema endocrino o, in alternativa, degli orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciute a livello dell'UE.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

## ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

Numero	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«60	Spirotetramat CAS n. 203313-25-1 CIPAC n. 795	<i>cis</i> -4-(ethoxycarbonyloxy)-8-methoxy-3-(2,5-xylyl)-1-aza-spiro[4.5]dec-3-en-2-one	≥ 970 g/kg	1° maggio 2014	30 aprile 2024	<p>Per quanto concerne l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sullo spirotetramat, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 3 ottobre 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione al rischio per i volatili insettivori.</p> <p>Le condizioni di impiego comprendono all'occorrenza misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda eventuali effetti dannosi da parte di interferenti endocrini su pesci e volatili, entro due anni dall'adozione degli orientamenti dell'OCSE per l'esecuzione di test sull'alterazione del sistema endocrino o, in alternativa, degli orientamenti per l'esecuzione dei test riconosciute a livello comunitario.»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.