Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►**B**

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 844/2012 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2012

che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1659 della Commissione del 7 novembre 2018	L 278	3	8.11.2018
►**M2**	Regolamento di esecuzione (UE) 2019/724 della Commissione del 10 maggio 2019	L 124	32	13.5.2019
►**M3**	Regolamento di esecuzione (UE) 2020/103 della Commissione del 17 gennaio 2020	L 19	1	24.1.2020

▼B

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 844/2012 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2012

che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

CAPO 1

AMMISSIBILITÀ

SEZIONE 1

Domanda di rinnovo

Articolo 1

Presentazione della domanda

1. ►**M2** Fatto salvo il quarto comma, al più tardi tre anni prima della scadenza dell'approvazione di una sostanza attiva il produttore di tale sostanza presenta la domanda di rinnovo dell'approvazione allo Stato membro relatore indicato nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione ([1]) e allo Stato membro correlatore indicato nella terza colonna dello stesso allegato, o a ciascuno degli Stati membri di un gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore e sono indicati nella quarta colonna di tale allegato. ◄

Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che talune informazioni siano mantenute riservate. In tal caso il richiedente presenta separatamente le parti della domanda che contengono tali informazioni, indicando i motivi della richiesta di trattamento riservato.

Il richiedente presenta nel contempo l'eventuale domanda di protezione dei dati ai sensi dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

▼M2

Nei casi in cui un gruppo di Stati membri assume congiuntamente il ruolo di Stato membro relatore indicato nella quarta colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012, non è nominato alcuno Stato membro correlatore. In tali casi, tutti i riferimenti allo «Stato membro relatore» nel presente regolamento sono intesi come riferimenti al «gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore».

Prima della scadenza del termine per la presentazione della domanda, gli Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore concordano la ripartizione di tutti i compiti e del carico di lavoro.

Gli Stati membri appartenenti al gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore si adoperano per raggiungere un consenso durante la valutazione.

([1]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione, del 26 luglio 2012, che ripartisce tra gli Stati membri, ai fini della procedura di rinnovo, la valutazione delle sostanze attive (GU L 200 del 27.7.2012, pag. 5).

▼B

2. Il richiedente trasmette una copia della domanda alla Commissione, agli altri Stati membri e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità»), comprese le informazioni relative alle parti della domanda per le quali ha richiesto il trattamento riservato conformemente al paragrafo 1.

3. L'associazione di produttori designata dai produttori ai fini dell'osservanza del presente regolamento può presentare una domanda congiunta.

Articolo 2

Forma e contenuto della domanda

1. La domanda è presentata nella forma specificata nell'allegato.

2. Nella domanda il richiedente indica i nuovi dati che intende presentare e dimostra che sono necessari in conformità dell'articolo 15, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

La domanda elenca separatamente gli eventuali nuovi studi relativi ad animali vertebrati che il richiedente intenda presentare.

Articolo 3

Verifica della domanda

1. Se la domanda è stata presentata entro il termine di cui all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, e contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2, lo Stato membro relatore, entro un mese dal ricevimento della domanda stessa, informa il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione e l'Autorità in merito alla data di ricevimento e al fatto che la domanda è stata presentata entro il termine previsto all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, e contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2.

Lo Stato membro relatore valuta l'eventuale richiesta di trattamento riservato. A fronte di richieste d'accesso alle informazioni, lo Stato membro relatore decide quali informazioni debbano essere tenute riservate.

2. Se la domanda è stata presentata entro il termine di cui all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, ma mancano uno o più elementi di cui all'articolo 2, lo Stato membro relatore, entro un mese dal ricevimento della domanda stessa, comunica al richiedente gli elementi mancanti e fissa un termine di quattordici giorni entro il quale questi deve presentare tali elementi allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore.

Se, allo scadere di tale termine, la domanda contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2, lo Stato membro relatore procede senza indugio in conformità del paragrafo 1.

3. Se la domanda non è stata presentata entro il termine previsto all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, o se, allo scadere del termine fissato conformemente al paragrafo 2, la domanda non contiene ancora tutti gli elementi di cui all'articolo 2, lo Stato membro relatore comunica immediatamente al richiedente, allo Stato membro correlatore, alla Commissione, agli altri Stati membri e all'Autorità che la domanda è inammissibile e ne indica le ragioni.

▼B

4. Entro 14 giorni dal ricevimento della conferma che la domanda è stata presentata nel termine previsto all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, e contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2, il richiedente trasmette all'Autorità una copia della domanda, comprese le informazioni relative alle parti per le quali ha presentato richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Contemporaneamente il richiedente trasmette all'Autorità una copia della domanda con esclusione delle informazioni per le quali ha presentato richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

5. Se entro il termine di cui all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, sono state presentate separatamente più domande per una stessa sostanza attiva e ciascuna di esse contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2, lo Stato membro relatore comunica le generalità di ciascun richiedente agli altri richiedenti.

6. La Commissione pubblica, per ogni sostanza attiva, i nomi e gli indirizzi dei richiedenti le cui domande siano state presentate entro il termine previsto all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, e contengano tutti gli elementi di cui all'articolo 2.

Articolo 4

Contatti precedenti il deposito dei fascicoli supplementari

Il richiedente può chiedere di incontrare i rappresentanti dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore per esaminare la domanda.

Se richiesti, i contatti hanno luogo prima del deposito dei fascicoli supplementari di cui all'articolo 6.

Articolo 5

Accesso alla domanda

Dopo il ricevimento della domanda a norma dell'articolo 3, paragrafo 4, l'Autorità mette senza indugio a disposizione del pubblico la domanda stessa, escludendo le informazioni per le quali sia stata presentata richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, a meno che non vi sia un interesse pubblico preponderante alla loro divulgazione.

SEZIONE 2

Fascicoli supplementari

Articolo 6

Deposito di fascicoli supplementari

1. Se lo Stato membro relatore ha informato il richiedente conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, che la sua domanda è stata presentata entro il termine previsto all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, e contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2, il richiedente trasmette i fascicoli supplementari allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità.

▼B

2. Il contenuto del fascicolo supplementare sintetico e del fascicolo supplementare completo deve essere conforme al disposto dell'articolo 7.

▼M3

3. I fascicoli supplementari sono presentati con un anticipo di almeno 33 mesi sulla scadenza dell'approvazione.

▼B

4. Se il rinnovo dell'approvazione per una stessa sostanza attiva è sollecitato da più richiedenti, questi si adoperano, nella misura del possibile, per presentare congiuntamente i loro fascicoli.

Se i fascicoli non sono presentati congiuntamente da tutti i richiedenti interessati, nei fascicoli stessi devono esserne indicate le ragioni.

5. Nel presentare i fascicoli supplementari il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che talune informazioni e in particolare certe parti del fascicolo siano tenute riservate, e provvede a separare fisicamente tali informazioni.

Articolo 7

Contenuto dei fascicoli supplementari

1. Il fascicolo supplementare sintetico comprende:

a) una copia della domanda;

b) se al richiedente si aggiungono o subentrano uno o più altri richiedenti, i nomi e gli indirizzi di questi ultimi e, se del caso, il nome dell'associazione di produttori di cui all'articolo 1, paragrafo 3;

c) informazioni riguardanti uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva su una coltura ampiamente diffusa in ciascuna zona, le quali dimostrino che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettati; qualora le informazioni presentate non si riferiscano a tutte le zone o riguardino una coltura non ampiamente diffusa, è fornita un'adeguata motivazione;

d) i dati e le valutazioni del rischio non contenuti nel fascicolo relativo all'approvazione o nei successivi fascicoli relativi al rinnovo, che si rivelino necessari:

   i) a seguito delle modifiche delle prescrizioni normative intervenute successivamente all'approvazione o all'ultimo rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione;

   ii) alla luce degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e tecniche intervenuti dopo l'approvazione o l'ultimo rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione;

   iii) a seguito di modifiche intervenute negli impieghi rappresentativi; oppure

   iv) perché la domanda riguarda un rinnovo modificato;

▼B

e) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva conformemente ad un regolamento che definisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il quale sono necessari dati nuovi conformemente alla lettera d), le sintesi e i risultati dei test e degli studi, i nomi del loro proprietario e della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi e la ragione per la quale tali test e studi sono necessari;

f) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario conformemente ad un regolamento che definisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il quale sono necessari dati nuovi conformemente alla lettera d), le sintesi e i risultati dei test e degli studi, i nomi del loro proprietario e della persona o dell'istituto che ha effettuato test e gli studi, per uno o più prodotti fitosanitari rappresentativi degli impieghi indicati, e la ragione per la quale tali test e studi sono necessari;

g) se del caso, prove documentate ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

h) per ciascun test o ciascuno studio riguardante animali vertebrati, la descrizione delle misure prese per evitare la sperimentazione su tali animali;

i) se del caso, una copia della domanda relativa a livelli massimi di residui di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]);

▼M3

j) una proposta di classificazione, qualora si ritenga che la sostanza debba essere classificata o riclassificata conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]);

▼B

k) una valutazione di tutte le informazioni presentate;

l) una lista di controllo da cui risulti che il fascicolo supplementare di cui al paragrafo 3 è completo in riferimento agli impieghi richiesti, con l'indicazione dei nuovi dati;

m) le sintesi e i risultati della letteratura scientifica revisionata disponibile, di cui all'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. Gli impieghi di cui al paragrafo 1, lettera c), includono, se del caso, quelli valutati per l'approvazione o per i successivi rinnovi. Almeno uno dei prodotti fitosanitari di cui al paragrafo 1, lettera c), deve essere esente da altre sostanze attive, sempre che un tale prodotto esista per un impiego rappresentativo.

3. Il fascicolo supplementare completo contiene il testo integrale di tutte le relazioni dei test e degli studi di cui al paragrafo 1, lettere e), f) e m).

([1]) GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

([2]) Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.).

▼B

Esso non contiene relazioni su test o studi implicanti la somministrazione intenzionale ad esseri umani della sostanza attiva o del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza.

Articolo 8

Ammissibilità della domanda

1. Se i fascicoli supplementari sono stati presentati nel termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, e contengono tutti gli elementi di cui all'articolo 7, lo Stato membro relatore, entro il termine di un mese, informa il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione e l'Autorità della data di ricevimento di tali fascicoli e dell'ammissibilità della domanda.

Lo Stato membro relatore valuta l'eventuale richiesta di trattamento riservato. A fronte di una richiesta d'accesso alle informazioni, lo Stato membro relatore decide quali informazioni debbano essere tenute riservate.

2. Se i fascicoli supplementari sono stati presentati entro il termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, ma mancano uno o più degli elementi previsti dall'articolo 7, lo Stato membro relatore, entro il termine di un mese dalla data di ricevimento dei fascicoli supplementari, informa il richiedente degli elementi mancanti e fissa un termine di quattordici giorni per la loro presentazione allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore.

Se, allo scadere di tale termine, i fascicoli supplementari contengono tutti gli elementi indicati all'articolo 7, lo Stato membro relatore procede senza indugio in conformità del paragrafo 1.

3. Una volta informato dell'ammissibilità della domanda, il richiedente trasmette immediatamente i fascicoli supplementari agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità, comprese le informazioni sulle parti per le quali ha presentato richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Contemporaneamente il richiedente trasmette i fascicoli supplementari sintetici all'Autorità con esclusione delle informazioni per le quali ha presentato richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

4. L'Autorità provvede senza indugio a mettere a disposizione del pubblico i fascicoli supplementari sintetici, escluse le informazioni per le quali sia stata presentata richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, a meno che non vi sia un interesse pubblico preponderante alla loro divulgazione.

5. Su richiesta dell'Autorità o dello Stato membro, il richiedente, se può accedervi, mette a disposizione i fascicoli presentati ai fini dell'approvazione e di un suo successivo rinnovo.

6. Se i fascicoli supplementari non sono stati presentati entro il termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, o se, allo scadere del termine per la presentazione degli elementi mancanti ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, i fascicoli supplementari non contengono ancora tutti gli elementi di cui all'articolo 7, lo Stato membro relatore informa senza indugio il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione, gli altri Stati membri e l'Autorità che la domanda è inammissibile e ne indica i motivi.

▼B

Articolo 9

Sostituzione del richiedente

Il richiedente può essere sostituito da un altro produttore in tutti i suoi diritti e obblighi derivanti dal presente regolamento, purché lo Stato membro relatore ne sia informato mediante dichiarazione comune del richiedente e dell'altro produttore. In tal caso, il richiedente e l'altro produttore informano contemporaneamente della sostituzione lo Stato membro correlatore, la Commissione, gli altri Stati membri, l'Autorità e gli altri richiedenti che hanno presentato una domanda per la stessa sostanza attiva.

Articolo 10

Adozione di un regolamento sul mancato rinnovo

Conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009 la Commissione adotta un regolamento sul mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva qualora tutte le domande presentate in relazione a tale sostanza siano considerate inammissibili ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, o dell'articolo 8, paragrafo 6, del presente regolamento.

CAPO 2

VALUTAZIONE

Articolo 11

Valutazione dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore

1. Se la domanda è ammissibile ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, elabora e trasmette alla Commissione, con copia all'Autorità,, entro ►M3 13 mesi ◄ dalla data di cui all'articolo 6, paragrafo 3, un rapporto in cui valuta l'idoneità della sostanza attiva a soddisfare i criteri per l'approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 («il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo»).

2. Il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo comprende inoltre:

a) una raccomandazione riguardante il rinnovo dell'approvazione;

b) una raccomandazione sull'idoneità della sostanza ad essere considerata a «basso rischio»;

c) una raccomandazione sull'idoneità della sostanza ad essere considerata come candidata alla sostituzione;

d) se del caso, una proposta per la fissazione di livelli massimi di residui;

▼M3

e) una proposta per la classificazione, o la sua conferma, se del caso, o la riclassificazione della sostanza attiva conformemente ai criteri di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008, come specificato nel fascicolo da presentare a norma del paragrafo 9 e in linea con tale fascicolo;

▼B

f) l'indicazione dei nuovi studi inclusi nei fascicoli supplementari che abbiano rilevanza ai fini della valutazione;

g) una raccomandazione relativa alle parti del rapporto su cui deve essere organizzata una consultazione di esperti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1;

▼M2

h) se del caso, i punti sui quali lo Stato membro correlatore non concorda con la valutazione dello Stato membro relatore o, se del caso, i punti in cui non è raggiunto un accordo tra gli Stati membri che compongono un gruppo di Stati membri che agiscono congiuntamente in qualità di Stato membro relatore.

▼B

3. Lo Stato membro relatore esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce di conoscenze scientifiche e tecniche più recenti, tenendo conto dei fascicoli supplementari, e, se del caso, dei fascicoli presentati per l'approvazione e per i successivi rinnovi.

4. Lo Stato membro relatore stabilisce in primo luogo se sono rispettati i criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 e 3.7 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Se tali criteri non sono rispettati, il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo si limita a tali parti della valutazione, salvo che si applichi l'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

5. Se necessita di informazioni supplementari, lo Stato membro relatore fissa il termine entro cui il richiedente deve fornire tali informazioni. Questo termine non si aggiunge al termine di ►M3 13 mesi ◄ di cui al paragrafo 1. Il richiedente può chiedere che dette informazioni siano tenute riservate conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

6. Lo Stato membro relatore può consultare l'Autorità e chiedere agli altri Stati membri ulteriori informazioni tecniche o scientifiche. Tali consultazioni e richieste non comportano la proroga del termine di ►M3 13 mesi ◄ di cui al paragrafo 1.

7. Non sono prese in considerazione le informazioni fornite dal richiedente senza essere state richieste, o pervenute dopo la scadenza del termine fissato a norma del paragrafo 5, prima frase, salvo che si tratti di informazioni trasmesse ai sensi dell'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

8. Nel presentare alla Commissione il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore chiede al richiedente di trasmettere allo Stato membro correlatore, alla Commissione, agli altri Stati membri e all'Autorità, i fascicoli supplementari sommari sintetici, aggiornati con le ulteriori informazioni richieste dallo Stato membro relatore conformemente al paragrafo 5 o comunicate conformemente all'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che tali informazioni siano tenute riservate. Le richieste in tal senso sono rivolte all'Autorità.

▼**M3**

9. Lo Stato membro relatore, al più tardi al momento della presentazione del progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, presenta una proposta all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («l'Agenzia») a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1272/2008 e conformemente alle disposizioni dell'Agenzia al fine di ottenere un parere in merito a una classificazione armonizzata della sostanza attiva almeno per le seguenti classi di pericolo:

— esplosivi;

— tossicità acuta;

— corrosione/irritazione della pelle;

— gravi danni oculari/irritazione oculare;

— sensibilizzazione delle vie respiratorie o della pelle;

— mutagenicità sulle cellule germinali;

— cancerogenicità;

— tossicità per la riproduzione;

— tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola);

— tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta);

— pericoloso per l'ambiente acquatico.

Se ritiene che i criteri di classificazione per una o più di tali classi di pericolo non siano rispettati, lo Stato membro relatore giustifica debitamente la sua opinione.

Se è già stata presentata all'Agenzia una proposta di classificazione di una sostanza attiva, la cui valutazione è in corso, lo Stato membro relatore presenta una proposta di classificazione supplementare, limitata alle summenzionate classi di pericolo che non sono contemplate dalla proposta in attesa di valutazione, a meno che non siano rese disponibili nuove informazioni che non erano state incluse nel fascicolo in attesa di valutazione per quanto riguarda le summenzionate classi di pericolo.

Per quanto riguarda le classi di pericolo già contemplate da un parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia, istituito a norma dell'articolo 76, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1907/2006, indipendentemente dal fatto che tale parere abbia costituito o meno la base di una decisione concernente una voce dell'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 relativa alla classificazione e all'etichettatura armonizzate di una sostanza, è sufficiente che lo Stato membro relatore, nella documentazione presentata all'Agenzia, giustifichi debitamente che il parere o, qualora tale parere abbia già costituito la base di una decisione concernente l'inclusione nell'allegato VI, la classificazione esistente restano validi per quanto riguarda le classi di pericolo di cui al primo comma. L'Agenzia può formulare osservazioni in merito alla documentazione presentata dallo Stato membro relatore.

▼M1

Articolo 11 bis

Ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ([1]), per le domande presentate in conformità dell'articolo 1 prima del 10 novembre 2018 per le quali il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo non è stato presentato entro tale data, se le informazioni disponibili nei fascicoli supplementari non sono sufficienti per consentire allo Stato membro relatore di concludere la valutazione volta ad accertare se tali criteri di approvazione siano soddisfatti e, ove applicabile, se l'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 7, sia giustificata, lo Stato membro relatore specifica dettagliatamente nel progetto di rapporto valutativo per il rinnovo quali siano le informazioni supplementari necessarie per effettuare la valutazione in questione.

▼M3

Articolo 11 ter

Il comitato per la valutazione dei rischi si adopera per adottare il parere di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 entro 13 mesi dalla presentazione della proposta di cui all'articolo 11, paragrafo 9.

▼B

Articolo 12

Osservazioni sul progetto di rapporto valutativo per il rinnovo

▼M3

1. L'Autorità verifica se il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo che ha ricevuto dallo Stato membro relatore contiene tutte le informazioni pertinenti nel formato concordato e lo trasmette al richiedente e agli altri Stati membri entro tre mesi dal suo ricevimento.

▼B

2. L'Autorità mette a disposizione del pubblico il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, dopo aver assegnato al richiedente due settimane per chiedere, conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che certe parti del progetto di rapporto valutativo per il rinnovo siano tenute riservate.

3. Per la presentazione di osservazioni scritte l'Autorità assegna un termine di 60 giorni dalla data in cui il rapporto è messo a disposizione del pubblico. Le osservazioni sono comunicate all'Autorità, che le raccoglie e le trasmette, unitamente alle proprie osservazioni, alla Commissione.

4. L'Autorità mette a disposizione del pubblico i fascicoli supplementari sintetici, con esclusione delle informazioni per le quali sia stata presentata richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, a meno che non vi sia un interesse pubblico preponderante alla loro divulgazione.

([1]) Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33)

▼B

Articolo 13

Conclusioni dell'Autorità

1. ►M3 Entro cinque mesi dalla scadenza del termine di cui all'articolo 12, paragrafo 3, o, se ne è stato adottato uno ed è successivo, entro due settimane dall'adozione del parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008, l'Autorità, alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, in base ai documenti d'orientamento applicabili al momento della presentazione dei fascicoli supplementari e alla luce del parere del comitato per la valutazione dei rischi, adotta conclusioni sull'idoneità della sostanza attiva a soddisfare i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. ◄ Se del caso, organizza una consultazione di esperti, in particolare degli esperti dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore. L'Autorità comunica le proprie conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione.

In deroga al primo comma, la Commissione, una volta scaduto il termine previsto all'articolo 12, paragrafo 3, può comunicare senza indugio all'Autorità che non sono necessarie conclusioni.

2. Dopo aver assegnato al richiedente un termine di due settimane per chiedere, conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che talune parti delle conclusioni siano tenute riservate, l'Autorità mette a disposizione del pubblico le proprie conclusioni, con esclusione delle informazioni cui l'Autorità ha riconosciuto il trattamento riservato, a meno che non vi sia un interesse pubblico preponderante alla loro divulgazione.

3. Se ritiene necessario che il richiedente fornisca informazioni supplementari, l'Autorità, in consultazione con lo Stato membro relatore, assegna al richiedente un termine non superiore a un mese affinché comunichi le informazioni di cui trattasi all'Autorità stessa, agli Stati membri e alla Commissione. Lo Stato membro relatore valuta tali informazioni entro sessanta giorni dal ricevimento delle stesse e trasmette la sua valutazione all'Autorità.

In caso d'applicazione del primo comma, il termine di cui al paragrafo 1 è aumentato con l'aggiunta dei termini previsti dallo stesso primo comma.

▼M1

3 *bis* Ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, per le domande presentate in conformità dell'articolo 1 prima del 10 novembre 2018 per le quali il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo è stato presentato ma la conclusione dell'Autorità non è ancora adottata a tale data, se le informazioni disponibili nel fascicolo non sono sufficienti per consentire all'Autorità di concludere la valutazione volta ad accertare se tali criteri di approvazione siano soddisfatti, l'Autorità, in consultazione con gli Stati membri, chiede al richiedente le informazioni supplementari da presentare allo Stato membro relatore, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità sotto forma di un fascicolo supplementare aggiornato con le informazioni supplementari. L'Autorità, in consultazione con lo Stato membro relatore e con il richiedente, fissa un termine per la presentazione di dette informazioni. Tale termine è di almeno 3 mesi, non supera i 30 mesi ed è giustificato in relazione al tipo di informazioni che devono essere presentate.

▼M1

Entro tale termine fissato dall'Autorità, il richiedente può anche presentare, ove applicabile, prove documentali da cui risulti che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte.

Se l'Autorità, in consultazione con gli Stati membri, è in grado di concludere senza chiedere informazioni supplementari che i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino di cui al punto 3.6.5 e/o al punto 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti, essa ne informa il richiedente. Entro 3 mesi da quando è stato informato dall'Autorità, il richiedente può presentare allo Stato membro relatore, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità informazioni supplementari relative ai criteri di approvazione di cui al punto 3.6.5 e/o al punto 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, e/o prove documentali da cui risulti che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, di tale regolamento sono soddisfatte.

Se si applica il primo o il terzo comma, il termine di cui al paragrafo 1 è prorogato del termine fissato per la presentazione delle informazioni supplementari.

Se non sono presentate informazioni supplementari in conformità del primo, del secondo o del terzo comma entro il termine fissato per la loro presentazione, l'Autorità informa senza indugio il richiedente, lo Stato membro relatore, la Commissione e gli altri Stati membri e conclude la valutazione sulla base delle informazioni disponibili.

Se sono presentate informazioni supplementari in conformità del primo, del secondo o del terzo comma entro il termine fissato per la loro presentazione, lo Stato membro relatore, entro 90 giorni dal ricevimento di tali informazioni, valuta le informazioni ricevute e trasmette la sua valutazione all'Autorità sotto forma di progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo. L'Autorità effettua una consultazione sul progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo con tutti gli Stati membri e con il richiedente in conformità dell'articolo 12. L'Autorità adotta la conclusione di cui al paragrafo 1 entro 120 giorni dal ricevimento del progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo, utilizzando gli orientamenti per l'identificazione degli interferenti endocrini disponibili al momento della presentazione del fascicolo supplementare aggiornato di cui al primo comma.

▼B

4. L'Autorità può chiedere alla Commissione di consultare un laboratorio di riferimento dell'Unione europea, designato conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]), allo scopo di verificare se il metodo analitico di determinazione dei residui proposto dal richiedente sia soddisfacente e risponda ai requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il richiedente, su richiesta del laboratorio di riferimento dell'Unione europea, fornisce campioni e metodi d'analisi.

([1]) GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

▼M1

5. Le informazioni presentate dal richiedente senza essere state richieste, o presentate dopo la scadenza del termine fissato per la loro presentazione in conformità al paragrafo 3, primo comma, o in conformità del paragrafo 3 *bis*, primo o terzo comma, del presente articolo, non sono prese in considerazione, a meno che non siano presentate in conformità dell'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

▼M2

Articolo 13 bis

Tasse e diritti

Gli Stati membri possono esigere il pagamento di tasse e diritti a norma dell'articolo 74 del regolamento (CE) n. 1107/2009 a copertura dei costi connessi con l'attività da essi svolta in applicazione del presente regolamento.

Articolo 14

Relazione e regolamento sul rinnovo dell'approvazione

1. Entro sei mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'Autorità o, in assenza di tali conclusioni, dalla scadenza del termine previsto all'articolo 12, paragrafo 3 del presente regolamento, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento.

▼M3

La relazione sul rinnovo e il progetto di regolamento tengono conto del progetto di rapporto valutativo per il rinnovo dello Stato membro relatore, delle osservazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3, del presente regolamento, delle conclusioni dell'Autorità, se tali conclusioni sono state presentate, e dell'eventuale parere del comitato per la valutazione dei rischi di cui all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

▼B

Il richiedente ha facoltà di presentare, entro quattordici giorni, osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.

▼M1

1 *bis* Ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, per le domande per le quali la conclusione dell'Autorità è adottata prima del 10 novembre 2018 e se a tale data il comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non ha ancora votato un progetto di regolamento concernente il rinnovo o il non rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva, la Commissione può ritenere che tali informazioni supplementari siano necessarie per valutare se tali criteri di approvazione siano soddisfatti. In tali casi la Commissione chiede che l'Autorità rivaluti entro un periodo di tempo ragionevole le informazioni disponibili e informa il richiedente di tale richiesta.

Se richiesto dalla Commissione in conformità del primo comma, l'Autorità, in consultazione con lo Stato membro relatore, può decidere se siano necessarie informazioni supplementari e chiedere al richiedente di presentare tali informazioni allo Stato membro relatore, agli altri Stati

▼M1

membri, alla Commissione e all'Autorità sotto forma di un fascicolo supplementare aggiornato con le informazioni supplementari. L'Autorità, in consultazione con lo Stato membro relatore e con il richiedente, fissa un termine per la presentazione di dette informazioni. Tale termine è di almeno 3 mesi, non supera i 30 mesi ed è giustificato in relazione al tipo di informazioni che devono essere presentate.

Entro tale termine fissato dall'Autorità, il richiedente può anche presentare, ove applicabile, prove documentali da cui risulti che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte.

Se l'Autorità, in consultazione con gli Stati membri, è in grado di concludere senza chiedere informazioni supplementari che i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino di cui al punto 3.6.5 e/o al punto 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti, essa ne informa il richiedente. Entro 3 mesi da quando è stato informato dall'Autorità, il richiedente può presentare allo Stato membro relatore, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità informazioni supplementari relative ai criteri di approvazione di cui al punto 3.6.5 e/o al punto 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, e/o prove documentali da cui risulti che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, di tale regolamento sono soddisfatte.

Lo Stato membro relatore, entro 90 giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari, valuta le informazioni ricevute e trasmette la sua valutazione all'Autorità sotto forma di un progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo. L'Autorità effettua una consultazione sul progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo con tutti gli Stati membri e con il richiedente in conformità dell'articolo 12.

L'Autorità adotta un addendum alla conclusione di cui al paragrafo 1 entro 120 giorni dal ricevimento del progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo, utilizzando gli orientamenti per l'identificazione degli interferenti endocrini disponibili al momento della presentazione del fascicolo supplementare di cui al secondo comma.

Se non sono presentate informazioni supplementari in conformità del secondo, del terzo o del quarto comma entro il termine fissato per la loro presentazione, l'Autorità informa senza indugio il richiedente, lo Stato membro relatore, la Commissione, gli altri Stati membri e conclude la valutazione sulla base delle informazioni disponibili entro 30 giorni dalla scadenza del periodo di cui al secondo o quarto comma.

Le informazioni presentate dal richiedente senza essere state richieste, o presentate dopo la scadenza del termine fissato per la loro presentazione in conformità del presente articolo, secondo o quarto comma, non sono prese in considerazione, a meno che non siano presentate in conformità dell'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

▼B

2. Sulla base della relazione sul rinnovo e tenuto conto delle osservazioni presentate dal richiedente entro il termine previsto al paragrafo 1, terzo comma, la Commissione adotta un regolamento conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

CAPO 3

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 15

Disposizioni transitorie

Il regolamento (UE) n. 1141/2010 continua ad applicarsi per quanto riguarda il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive di cui al suo allegato I.

Articolo 16

Entrata in vigore ed 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 1º gennaio 2013.

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

▼B

ALLEGATO

Forma della domanda di cui all'articolo 2, paragrafo 1

La domanda è espressa in forma scritta, firmata dal richiedente e inviata allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore.

Una copia della domanda è trasmessa alla Commissione europea, Direzione generale Salute e consumatori, 1049 Bruxelles, Belgio, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italia, e agli altri Stati membri.

MODELLO

1. Informazioni relative al richiedente

1.1. Nome e indirizzo del richiedente, nonché il nome della persona fisica responsabile della domanda e degli altri adempimenti derivanti dal presente regolamento:

1.2.1. a) Tel.:

b) E-mail:

1.2.2. a) Referente:

b) Altro referente:

2. Informazioni destinate a facilitare l'identificazione

2.1. Nome comune (proposto o accettato dall'ISO), con indicazione, se del caso, delle varianti (sali, esteri o ammine) prodotte dal fabbricante.

2.2. Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CAS).

2.3. Numeri CAS, CIPAC e CEE (se disponibili).

2.4. Formula empirica e formula strutturale, massa molecolare.

2.5. Specificazione della purezza della sostanza attiva in g/kg, che deve essere, per quanto possibile, identica o già riconosciuta come equivalente a quella indicata nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([1]).

2.6. Classificazione ed etichettatura della sostanza attiva secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]) (effetti sulla salute e sull'ambiente).

3. Nuove informazioni

3.1. Elenco delle nuove informazioni che il richiedente intende presentare, accompagnato dalla dimostrazione della natura necessaria di tali informazioni ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

3.2. Elenco di nuovi studi che il richiedente intende presentare su animali vertebrati.

3.3. Calendario degli eventuali nuovi studi e di quelli già in corso.

Il richiedente certifica che le informazioni sopra riportate, presentate con la domanda, sono esatte.

Data e firma (della persona autorizzata a rappresentare il richiedente indicata al punto 1.1.)

([1]) GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.
([2]) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.