REGOLAMENTO (UE) N. 1141/2010 DELLA COMMISSIONE

del 7 dicembre 2010

che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ([1]), in particolare l'articolo 6, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 91/414/CEE prevede che, su richiesta, l'iscrizione di una sostanza attiva possa essere rinnovata.

(2) La Commissione ha ricevuto da vari produttori richieste di rinnovo dell'iscrizione di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, in scadenza nel 2011 o nel 2012.

(3) È necessario prevedere una procedura per la presentazione e la valutazione delle domande di rinnovo dell'iscrizione di queste sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

(4) Per le varie fasi della procedura devono essere fissate scadenze che ne assicurino il rapido espletamento.

(5) Per ottenere il rinnovo dell'iscrizione delle sostanze attive oggetto del presente regolamento, i produttori interessati devono presentare domanda al rispettivo Stato membro relatore.

(6) Quando due o più domande riguardanti la stessa sostanza attiva sono presentate separatamente e rispondono ai requisiti, gli Stati membri relatori devono comunicare i dati aggiornati di ciascun richiedente agli altri richiedenti per facilitare la presentazione di fascicoli comuni ed evitare, per quanto possibile, che siano ripetute sperimentazioni su animali vertebrati.

(7) Per garantire l'efficienza delle procedure di rinnovo, gli Stati membri relatori, prima del deposito dei fascicoli, devono organizzare una riunione per esaminare lo stato delle conoscenze sulla sostanza attiva e valutare se, ed eventualmente come, debbano essere aggiornati i fascicoli presentati per la prima iscrizione.

(8) I fascicoli presentati per un rinnovo devono includere nuovi dati relativi alla sostanza attiva e nuove valutazioni del rischio che tengano conto delle modifiche intervenute dopo la prima iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda le prescrizioni in materia di dati e le conoscenze scientifiche o tecniche, quali risultano nei documenti di orientamento pubblicati dalla Commissione e nei pareri del comitato scientifico delle piante o dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). La varietà degli impieghi considerati nella domanda deve riflettere gli impieghi rappresentativi. Il richiedente deve dimostrare, sulla base dei dati presentati, che per uno o più preparati i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE saranno soddisfatti.

(9) I richiedenti devono comunicare separatamente l'elenco degli studi su animali vertebrati da presentare con il fascicolo; lo Stato membro relatore, su richiesta, deve mettere tali elenchi a disposizione, per favorire un rapido scambio di informazioni che permetta di evitare la ripetizione di sperimentazioni su animali vertebrati.

(10) Le valutazioni devono tenere conto delle informazioni tecniche o scientifiche relative a una sostanza attiva, in particolare ai suoi possibili effetti pericolosi, comunicate da terzi entro i termini fissati. I richiedenti devono avere la possibilità di formulare le loro osservazioni su queste informazioni.

(11) Le relazioni di valutazione delle domande di rinnovo predisposte dagli Stati membri relatori possono essere oggetto, se necessario, di una consultazione di esperti organizzata dall'Autorità su richiesta della Commissione prima di essere trasmesse al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

([1]) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

(12) Le norme sulla protezione dei dati di cui all'articolo 13 della direttiva 91/414/CEE sono intese a indurre i richiedenti a riunire gli studi dettagliati richiesti agli allegati II e III della direttiva. Tuttavia, la protezione dei dati non deve essere estesa artificialmente con la presentazione di nuovi studi non necessari per decidere del rinnovo dell'iscrizione di una sostanza attiva. A tale scopo i richiedenti devono indicare esplicitamente quali sono gli studi nuovi rispetto al fascicolo originario utilizzato per la prima iscrizione della sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e fornire una giustificazione della loro richiesta.

(13) Data la particolarità della situazione per cui la procedura di rinnovo avviene in parte ancora in base alla direttiva 91/414/CEE, mentre le decisioni sui rinnovi saranno prese in applicazione del 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], i richiedenti sono invitati, per quanto riguarda la forma della dichiarazione di aggiornamento e la forma e il contenuto del fascicoli, a prestare particolare attenzione agli specifici documenti di orientamento pubblicati dalla Commissione.

(14) 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

Campo di applicazione

Il presente regolamento stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE delle sostanze attive elencate nell'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

a) «produttore», la persona che fabbrica la sostanza attiva o che ne affida la fabbricazione a terzi o a una persona che designa come suo unico rappresentante ai fini della conformità al presente regolamento;

b) «richiedente», il produttore che presenta una domanda di rinnovo dell'iscrizione di una sostanza attiva figurante nella colonna A dell'allegato I;

c) «Stato membro relatore», lo Stato membro che valuta una sostanza attiva, indicato nella colonna B dell'allegato I in corrispondenza della sostanza attiva in questione;

d) «Stato membro correlatore», lo Stato membro che coopera alla valutazione effettuata dallo Stato membro relatore, indicato nella colonna C dell'allegato I in corrispondenza della sostanza attiva in questione;

e) «iscrizione», l'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

f) «rinnovo», il rinnovo dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

Autorità di coordinamento dello Stato membro

Ogni Stato membro nomina un'autorità (nel seguito «l'autorità di coordinamento»), che coordina e mantiene i contatti con i richiedenti, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»), conformemente al presente regolamento. Ogni Stato membro comunica alla Commissione il nome e le coordinate dell'autorità di coordinamento e la informa delle eventuali modifiche.

La Commissione pubblica un elenco dei nomi e delle coordinate delle autorità di coordinamento degli Stati membri. Mantiene questo elenco aggiornato, secondo le modifiche che le sono comunicate.

Articolo 4

Presentazione della domanda

1. Il produttore che desidera rinnovare l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di una sostanza attiva figurante nella colonna A dell'allegato I del presente regolamento, o di sue varianti, presenta una domanda, separatamente per ogni sostanza, allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore entro il 28 marzo 2011.

2. Quando presenta una domanda, il richiedente può, a norma dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE, chiedere che alcune delle informazioni siano mantenute riservate. La parte della domanda che contiene tali informazioni è presentata separatamente e sono indicate le ragioni della richiesta di riservatezza.

Contemporaneamente, il richiedente presenta le richieste di protezione dei dati a norma dell'articolo 13 della direttiva 91/414/CEE.

[1] GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

3. Il richiedente trasmette copia della domanda, senza la dichiarazione di aggiornamento di cui all'articolo 5, paragrafo 2, alla Commissione e all'Autorità.

4. Quando più produttori desiderano rinnovare l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di una stessa sostanza attiva, una domanda comune può essere presentata da un rappresentante comune.

5. Se del caso, il deposito della domanda dà luogo al versamento di una tassa, come previsto all'articolo 19.

Articolo 5

Forma e contenuto della domanda

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

2. La domanda precisa quali parti dei fascicoli presentati per la prima iscrizione della sostanza attiva devono essere aggiornate.

Nel seguito, questa parte della domanda è designata «dichiarazione di aggiornamento».

3. La dichiarazione di aggiornamento elenca le nuove informazioni che il richiedente intende presentare e precisa per quali ragioni tali informazioni sono necessarie (per via di requisiti informativi o di criteri che non si applicavano al momento della prima iscrizione della sostanza attiva o di modifiche negli impieghi rappresentativi, o perché la domanda riguarda un rinnovo modificato).

La dichiarazione di aggiornamento elenca separatamente i nuovi studi su animali vertebrati che il richiedente intende presentare.

4. Su richiesta di una parte interessata, lo Stato membro relatore mette a disposizione le informazioni fornite dal richiedente di cui al paragrafo 3.

Articolo 6

Verifica della domanda

1. Entro un mese dal ricevimento della domanda, lo Stato membro relatore verifica se la domanda risponde ai requisiti di cui agli articoli 4 e 5.

2. Se lo Stato membro relatore considera che la domanda risponde ai requisiti di cui agli articoli 4 e 5, informa, entro il termine di un mese di cui al paragrafo 1, il richiedente, la Commissione e l'Autorità della data di ricevimento della domanda e del fatto che la domanda risponde ai requisiti.

3. Se lo Stato membro relatore considera che la domanda non risponde ai requisiti di cui agli articoli 4 e 5, informa, entro il termine di un mese di cui al paragrafo 1, il richiedente, la Commissione e l'Autorità della data di ricevimento della domanda e indica i requisiti che non sono stati soddisfatti. In pari tempo, fissa al richiedente un termine di quattordici giorni entro il quale rendere conforme la sua domanda. Questo termine si aggiunge al termine di un mese di cui al paragrafo 1. Se, allo scadere del termine fissato per la messa in conformità della domanda, lo Stato membro relatore considera che la domanda risponde ai requisiti di cui agli articoli 4 e 5, si applica il paragrafo 2.

Se, allo scadere del termine fissato per la messa in conformità della domanda, lo Stato membro relatore considera che la domanda non risponde ancora ai requisiti di cui agli articoli 4 e 5, ne informa immediatamente il richiedente, la Commissione e l'Autorità, motivando il suo giudizio.

Quando riceve la comunicazione dello Stato membro relatore, la Commissione decide, tenendo conto del parere espresso dallo Stato membro relatore, se la domanda risponde ai requisiti di cui agli articoli 4 e 5 e informa della sua decisione lo Stato membro relatore, gli altri Stati membri e l'Autorità. Lo Stato membro relatore informa immediatamente il richiedente di questa decisione.

4. Se per una sostanza attiva nessuna domanda risponde ai requisiti di cui agli articoli 4 e 5, tale sostanza attiva, come previsto dalla direttiva 91/414/CEE, è ritirata dall'allegato I di quella direttiva. La sostanza attiva non è iscritta e le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari che la contengono sono ritirate.

5. Se più domande per la stessa sostanza attiva sono state presentate separatamente e ciascuna di esse è considerata rispondente a requisiti di cui agli articoli 4 e 5, lo Stato membro relatore comunica le coordinate di ciascun richiedente agli altri richiedenti.

6. La Commissione pubblica, per ogni sostanza attiva, i nomi e gli indirizzi dei richiedenti le cui domande sono considerate rispondenti ai requisiti di cui agli articoli 4 e 5.

Articolo 7

Contatti precedenti il deposito dei fascicoli

Se una domanda risponde ai requisiti di cui agli articoli 4 e 5, il richiedente può chiedere di incontrare i rappresentati dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore per discutere la dichiarazione di aggiornamento. Se richiesti, i contatti hanno luogo prima del deposito dei fascicoli supplementari di cui all'articolo 9.

Articolo 8

Accesso alla domanda

Su richiesta di una parte interessata, lo Stato membro relatore mette a disposizione la domanda, ad eccezione delle informazione per le quali è stato richiesto un trattamento riservato, giustificato ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 91/114/CEE.

Articolo 9

Deposito di fascicoli supplementari

1. Se lo Stato membro relatore ha informato il richiedente, come previsto dall'articolo 6, paragrafo 2, che la sua domanda risponde ai requisiti di cui agli articoli 4 e 5, il richiedente presenta allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore un fascicolo sommario supplementare e un fascicolo completo supplementare (nel seguito «fascicoli supplementari»). I fascicoli supplementari sono aggiunti ai fascicoli presentati per la prima iscrizione, con i successivi aggiornamenti (nel seguito «fascicoli originari»).

2. Il contenuto dei fascicoli supplementari è conforme a quanto disposto dall'articolo 10.

3. I fascicoli supplementari sono presentati entro la data indicata nella colonna D dell'allegato I per la sostanza attiva in questione.

4. Su richiesta dell'Autorità o dello Stato membro, il richiedente mette a disposizione, se può accedervi, i fascicoli originari.

5. Se vi sono più richiedenti che chiedono il rinnovo per una stessa sostanza attiva, essi 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 ne sono indicate le ragioni. Per ogni studio che comporti sperimentazioni su animali vertebrati, i richiedenti interessati precisano i tentativi fatti per evitare di ripetere le sperimentazioni e, se del caso, giustificano la necessità di effettuare un nuovo studio.

Articolo 10

Contenuto dei fascicoli supplementari

1. Il fascicolo sommario supplementare comprende:

a) una copia della domanda e, se a un richiedente si unisce un altro richiedente, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo e del loro rappresentante comune di cui all'articolo 4, paragrafo 4, e, se un richiedente è sostituito da un altro richiedente, il nome e l'indirizzo di quest'ultimo;

b) informazioni riguardanti uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva su una coltura ampiamente diffusa, da cui risulti che i requisiti per l'iscrizione di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 91/414/CEE sono soddisfatti; se le informazioni presentate non riguardano una cultura ampiamente diffusa, è fornita una giustificazione;

c) i dati e le valutazioni del rischio non compresi nei fascicoli originari e che sono necessari per tener conto dei cambiamenti:

i) nei requisiti di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE;

ii) nelle conoscenze scientifiche e tecniche, intervenuti dopo la prima iscrizione della sostanza attiva in questione; o

iii) negli impieghi rappresentativi;

d) per ogni punto dei requisiti per la sostanza attiva di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE per il quale sono necessari dati nuovi ai sensi della lettera c), i sommari e i risultati di prove e studi, il nome del loro proprietario e della persona o dell'istituto che li ha condotti e la ragione per la quale ogni prova o studio è necessario o alla luce dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche o ai fini di un rinnovo modificato;

e) per ogni punto dei requisiti per il prodotto fitosanitario di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE per il quale sono necessari dati nuovi ai sensi della lettera c), i sommari e risultati di prove e studi, il nome del loro proprietario e della persona o dell'istituto che li ha condotti e la ragione per la quale ogni prova o studio è necessario o alla luce dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche o ai fini di un rinnovo modificato della sostanza attiva;

f) per ogni prova o studio implicante l'uso di animali vertebrati, una descrizione delle misure adottate per evitare le sperimentazioni su animali e la ripetizione di prove e studi su animali vertebrati;

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

h) una valutazione di tutte le informazioni presentate;

i) un elenco di controllo da cui risulti che i fascicoli supplementari di cui al paragrafo 3 sono completi, indicante quali dati sono nuovi.

2. Gli impieghi di cui al paragrafo 1, lettera b), includono, se del caso, quelli valutati per la prima iscrizione. Almeno un prodotto fitosanitario di cui alla lettera b) non contiene altre sostanze attive, se tale prodotto esiste per un impiego rappresentativo.

3. I fascicoli supplementari completi contengono il testo integrale di tutte le relazioni sulle prove e gli studi di cui al paragrafo 1, lettere d) e e).

Articolo 11

Verifica dei fascicoli supplementari

1. Entro un mese dal loro ricevimento, lo Stato membro relatore verifica se i fascicoli supplementari sono stati presentati entro la data indicata nella colonna D dell'allegato I per la sostanza attiva in questione e se contengono tutti gli elementi di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 3, utilizzando l'elenco di controllo di cui all'articolo 10, paragrafo 1, lettera i).

2. Se i fascicoli supplementari sono stati presentati entro la data indicata e contengono tutti gli elementi di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 3, lo Stato membro relatore informa, entro il termine di cui al paragrafo 1, il richiedente, la Commissione e l'Autorità della data di ricevimento dei fascicoli e del fatto che questi sono considerati completi.

Lo Stato membro relatore inizia allora la valutazione della sostanza attiva.

3. Se i fascicoli supplementari non sono stati presentati entro la data indicata o non contengono tutti gli elementi di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 3, lo Stato membro relatore informa, entro il termine di cui al paragrafo 1, il richiedente della data di ricevimento della domanda e indica gli elementi mancanti. In parti tempo, fissa al richiedente un termine di quattordici giorni entro il quale rendere il suo fascicolo conforme. Questo termine si aggiunge a quello di un mese di cui al paragrafo 1.

Se, allo scadere del periodo fissato per la messa in conformità dei fascicoli supplementari, i fascicoli contengono tutti gli elementi di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 3, si applica il paragrafo 2.

Se, allo scadere del termine fissato per la messa in conformità dei fascicoli supplementari, i fascicoli non contengono ancora tutti gli elementi di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 3, lo Stato membro relatore comunica immediatamente al richiedente, alla Commissione e all'Autorità che la domanda è respinta, motivando la sua decisione.

4. Se per una sostanza attiva non sono stati presentati, entro la data applicabile, fascicoli supplementari rispondenti ai requisiti di cui agli articoli 10, paragrafi 1 e 3, come previsto dalla direttiva 91/414/CEE tale sostanza attiva è ritirata dall'allegato I di quella direttiva. La sostanza attiva non è iscritta e le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari che la contengono sono ritirate.

Articolo 12

Ritiro e sostituzione del richiedente

1. Un richiedente può ritirare la sua domanda informando lo Stato membro relatore. In questo caso, il richiedente informa contemporaneamente lo Stato membro correlatore, la Commissione, l'Autorità e gli altri richiedenti che hanno presentato una domanda riguardante la stessa sostanza attiva.

2. Un richiedente può essere sostituito da un altro produttore per quanto riguarda tutti i diritti e gli obblighi posti in essere dal presente regolamento; lo Stato membro relatore ne è informato mediante una dichiarazione comune del richiedente e dell'altro produttore. In questo caso, il richiedente e l'altro produttore informano contemporaneamente lo Stato membro correlatore, la Commissione, l'Autorità e gli altri richiedenti che hanno presentato una domanda riguardante la stessa sostanza attiva.

3. Se un richiedente ritira la sua domanda e per la stessa sostanza attiva non sono state presentate altre domande rispondenti ai requisiti di cui agli articoli 4, 5, 9 e 10, la sostanza attiva è ritirata dall'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La sostanza attiva non è iscritta e le autorizzazioni di prodotti fitosanitari che la contengono sono ritirate.

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

4. Il paragrafo 3 non si applica se più richiedenti hanno presentato congiuntamente i loro fascicoli e se non tutti questi richiedenti hanno ritirato la loro domanda. In questo caso, la procedura di rinnovo dell'iscrizione della sostanza attiva continua sulla base dei fascicoli presentati.

Articolo 13

Informazioni comunicate da terzi

Le persone o gli Stati membri che desiderino fornire informazioni che possono contribuire alla valutazione, in particolare per quanto riguarda i possibili effetti pericolosi della sostanza attiva o dei suoi residui per la salute umana e animale e per l'ambiente, le comunicano allo Stato membro relatore entro la data indicata per la sostanza attiva in questione nella colonna D dell'allegato I.

Lo Stato membro relatore trasmette sollecitamente le informazioni ricevute allo Stato membro correlatore, all'Autorità e al richiedente. Il richiedente può inviare allo Stato membro relatore e alle altre parti interessate le sue osservazioni su queste informazioni entro due mesi dal loro ricevimento.

Articolo 14

Valutazione dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore

1. Al più tardi undici mesi dopo avere informato il richiedente che i fascicoli supplementari sono considerati completi ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, lo Stato membro relatore, dopo avere consultato lo Stato membro correlatore, predispone e trasmette alla Commissione, con copia all'Autorità, una relazione nella quale valuta la probabilità che la sostanza attiva continui a rispondere ai requisiti per l'iscrizione di cui all'articolo 5, paragrafi 1 e 2, della direttiva 91/414/CEE (nel seguito «la relazione di valutazione del rinnovo»).

La relazione di valutazione del rinnovo comprende:

a) una raccomandazione riguardante il rinnovo dell'iscrizione;

b) se del caso, una proposta di fissazione di livelli massimi di residui;

c) l'indicazione di quali dei nuovi studi inclusi nei fascicoli supplementari abbiano rilevanza ai fini della valutazione;

d) una raccomandazione relativa alle parti della relazione su cui deve essere organizzata una consultazione di esperti, come previsto dall'articolo 16, paragrafo 2;

e) se del caso, i punti sui quali lo Stato membro correlatore non concorda con la valutazione dello Stato membro relatore.

2. Nella sua valutazione lo Stato membro relatore tiene conto dei fascicoli supplementari, delle informazioni comunicate da terzi, delle osservazioni del richiedente su tali informazioni e, se del caso, dei fascicoli originari.

3. Se lo Stato membro relatore necessita di informazioni supplementari, fissa il termine entro cui il richiedente deve fornirle. Questo termine non si aggiunge al termine di undici mesi di cui al paragrafo 1.

4. Lo Stato membro relatore può consultare l'Autorità e chiedere agli altri Stati membri ulteriori informazioni tecniche o scientifiche. Queste consultazioni e richieste non comportano l'estensione del termine di undici mesi di cui al paragrafo 1.

5. Non è tenuto conto delle informazioni comunicate dal richiedente senza che siano state richieste o dopo la scadenza del termine fissato secondo quanto disposto dal paragrafo 3, primo comma, a meno che siano comunicate ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE.

6. Quando trasmette alla Commissione la relazione di valutazione del rinnovo, lo Stato membro relatore chiede al richiedente di trasmettere all'Autorità, agli altri Stati membri e, su richiesta, alla Commissione, il fascicolo sommario supplementare, aggiornato per includervi le ulteriori informazioni richieste dallo Stato membro relatore ai sensi del paragrafo 3 o comunicate ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 15

Osservazioni sulla relazione di valutazione del rinnovo e accesso a questa relazione e ai fascicoli sommari supplementari

1. Dopo avere ricevuto la relazione di valutazione del rinnovo, l'Autorità la trasmette immediatamente al richiedente e agli Stati membri perché possano formulare le loro osservazioni. Le osservazioni sono comunicate entro due mesi all'Autorità, che le raccoglie e le trasmette, unitamente alle proprie, alla Commissione.

2. Su richiesta di una parte interessata, l'Autorità mette a disposizione la relazione di valutazione del rinnovo, ad eccezione delle informazioni per le quali è stato richiesto un trattamento riservato, giustificato ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 91/114/CEE.

3. L'Autorità mette il fascicolo sommario supplementare a disposizione del pubblico, ad eccezione delle parti per le quali è stato richiesto un trattamento riservato, ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 16

Esame della relazione di valutazione del rinnovo

1. La Commissione esamina sollecitamente la relazione di valutazione del rinnovo e le osservazioni ricevute conformemente all'articolo 15, paragrafo 1.

2. La Commissione può consultare l'Autorità e chiederle di formulare una conclusione sull'intera valutazione del rischio o su alcuni punti specifici di essa. Questa consultazione può comprendere la richiesta di organizzare una consultazione di esperti. L'Autorità utilizza i documenti di orientamento disponibili al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento.

L'Autorità comunica la sua conclusione entro sei mesi dal ricevimento della richiesta.

Se si applica il paragrafo 3, questo termine si aggiunge ai termini di cui al primo e al secondo comma.

3. Se ritiene che il richiedente debba fornire informazioni o dati supplementari per rispondere a una richiesta presentata dalla Commissione in applicazione del paragrafo 2, l'Autorità fissa, dopo aver consultato lo Stato membro relatore, un termine non superiore a un mese entro il quale il richiedente deve comunicare tali informazioni e ne informa contemporaneamente la Commissione e gli Stati membri. Il richiedente comunica le informazioni richieste all'Autorità, allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore.

Lo Stato membro relatore, entro due mesi dal loro ricevimento, valuta queste informazioni e trasmette la sua valutazione all'Autorità.

4. Non è tenuto conto delle informazioni comunicate dal richiedente senza che siano state richieste o dopo la scadenza del termine fissato secondo quanto disposto dal paragrafo 3, primo comma, a meno che siano comunicate ai sensi dell'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 17

Relazione di riesame e presentazione dei progetti di atti

1. La Commissione predispone un progetto di relazione di riesame (nel seguito «relazione di riesame») tenendo conto della relazione di valutazione del rinnovo dello Stato membro relatore, delle osservazioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, e, se necessario, della conclusione dell'Autorità.

Al richiedente è data la possibilità di presentare osservazioni sul progetto di relazione di riesame entro un termine fissato dalla Commissione.

La Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 19, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE il progetto di relazione di riesame entro sei mesi dal ricevimento delle osservazioni di cui all'articolo 15, paragrafo 1, o, se la Commissione ha consultato l'Autorità come previsto dall'articolo 16, paragrafo 2, entro sei mesi dal ricevimento della conclusione dell'Autorità.

2. Sulla base della relazione di riesame e tenendo conto delle osservazioni presentate dal richiedente entro il termine fissato dalla Commissione come disposto al paragrafo 1, secondo comma, la Commissione presenta al comitato:

a) un progetto di atto che rinnova l'iscrizione della sostanza attiva in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, indicando, se del caso, le condizioni e le restrizioni che si applicano a tale iscrizione, compreso il periodo della sua validità; o

b) un progetto di atto che ritira la sostanza attiva dall'allegato I della direttiva 91/414/CEE e dispone la sua non iscrizione e il ritiro delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari che contengono la sostanza attiva in questione.

3. I progetti di atti di cui al paragrafo 2 sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 18

Accesso al rapporto di riesame

La Commissione mette la relazione di riesame a disposizione del pubblico, ad eccezione delle parti per le quali è stato richiesto un trattamento riservato, giustificato ai sensi dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 19

Diritti e tasse

1. Gli Stati membri possono riscuotere diritti o tasse per coprire i costi delle attività svolte per dare applicazione al presente regolamento.

2. Gli Stati membri provvedono a che i diritti o tasse di cui al paragrafo 1:

a) siano stabiliti in modo trasparente; e

b) corrispondano al costo totale effettivo delle attività svolte, a meno che sia di pubblico interesse ridurli.

I diritti o tasse possono comprendere un tariffario di oneri fissi, in funzione dei costi medi delle attività di cui al paragrafo 1.

Articolo 20

Altri diritti, prelievi o tasse

L'articolo 19 lascia salvi i diritti degli Stati membri di mantenere o introdurre, in conformità del trattato, diritti, prelievi o tasse diversi da quelli di cui all'articolo 19 relativi all'autorizzazione, all'immissione sul mercato, all'utilizzazione e al controllo di sostanze attive e di prodotti fitosanitari.

Articolo 21

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 7 dicembre 2010.

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Elenco delle sostanze attive di cui all'articolo 1, dei rispettivi Stati membri relatori (SMR) e correlatori (SMcoR) e delle date limite per il deposito dei fascicoli

Colonna A		Colonna B	Colonna C	Colonna D
Sostanza		Nuovo SMR	SMcoR	Data limite per il deposito dei fascicoli
2,4-D	2012	EL	PL	29 febbraio 2012
Amitrolo	2011	FR	HU	29 febbraio 2012
Esfenvalerate	2011	UK	PT	29 febbraio 2012
Flumiossazina	2012	CZ	FR	29 febbraio 2012
Lambda-Cialotrina	2011	SE	ES	29 febbraio 2012
Acibenzolar-s-metile	2011	FR	ES	29 febbraio 2012
Bentazone	2011	NL	DE	29 febbraio 2012
Ciclanilide	2011	AT	EL	29 febbraio 2012
Fenexamide	2011	UK	IT	29 febbraio 2012
Fosfato ferrico	2011	DE	PL	29 febbraio 2012
Pimetrozina	2011	DE	BE	29 febbraio 2012
Flupirsulfuron metile	2011	FR	DK	31 maggio 2012
Diquat	2011	UK	SE	31 maggio 2012
Glifosato	2012	DE	SK	31 maggio 2012
Iprovalicarb	2012	IE	IT	31 maggio 2012
Paecylomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31 maggio 2012
Tiabendazolo	2011	ES	NL	31 maggio 2012
Piridate	2011	AT	LV	31 maggio 2012
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	31 maggio 2012
Piraflufen etile	2011	NL	LT	31 maggio 2012
Prosulfuron	2012	FR	SK	31 maggio 2012
Tifensulfuron metile	2012	UK	AT	31 agosto 2012
Cinidon etile	2012	HU	UK	31 agosto 2012
Cialofop butile	2012	IT	AT	31 agosto 2012
Florasulam	2012	PL	BE	31 agosto 2012
Metalaxyl-M	2012	BE	EL	31 agosto 2012
Picolinafen	2012	DE	LV	31 agosto 2012
Isoproturon	2012	DE	CZ	31 agosto 2012
Metsulfuron metile	2011	SI	SE	31 agosto 2012
Triasulfuron	2011	FR	DK	31 agosto 2012
Famoxadone	2012	UK	FI	31 agosto 2012

ALLEGATO II

Forma della domanda di cui all'articolo 5, paragrafo 1

La domanda scritta, firmata dal richiedente, è inviata mediante raccomandata postale allo Stato membro relatore indicato nella colonna B dell'allegato I e allo Stato membro correlatore indicato nella colonna C dell'allegato I.

Una copia della domanda senza la dichiarazione di aggiornamento è inviata alla Commissione europea, direzione generale Salute e consumatori, Unità E3, 1049 Bruxelles, Belgio e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, Largo N. Palli 5/A, 43121 Parma, Italia.

La domanda è redatta secondo il modello seguente.

MODELLO

1. *Informazioni relative al richiedente*

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

1.2.1.

a) Telefono:

b) Fax

c) 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, per quanto possibile identica o già riconosciuta come equivalente a quella indicata nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

2.6. Classificazione ed etichettatura della sostanza attiva secondo le disposizioni del 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 [1] (effetti sulla salute e sull'ambiente).

Alla domanda è allegata una dichiarazione di aggiornamento, di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

Il richiedente conferma che le informazioni sopra riportate, comunicate in data . . . . . sono esatte.

Firma (della persona autorizzata a rappresentare il richiedente indicata al punto 1.1)

[1] GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.