Trattandosi di un semplice strumento di documentazione, esso non impegna la responsabilità delle istituzioni

►**B**

REGOLAMENTO (CE) N. 1490/2002 DELLA COMMISSIONE

del 14 agosto 2002

che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 451/2000

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (CE) n. 1044/2003 della Commissione del 18 giugno 2003	L 151	32	19.6.2003
►**M2**	Regolamento (CE) n. 1744/2004 della Commissione del 7 ottobre 2004	L 311	23	8.10.2004
►**M3**	Regolamento (CE) n. 1095/2007 della Commissione del 20 settembre 2007	L 246	19	21.9.2007
►**M4**	Regolamento (UE) n. 741/2010 della Commissione del 17 agosto 2010	L 217	2	18.8.2010

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 1490/2002 DELLA COMMISSIONE

del 14 agosto 2002

che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 451/2000

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ([1]), modificata da ultimo dalla direttiva 2002/48/CE della Commissione ([2]), in particolare l'articolo 8, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) La Commissione deve avviare un programma di lavoro per l'esame progressivo delle sostanze attive presenti sul mercato due anni dopo la data di notifica della direttiva 91/414/CEE nell'arco di un periodo di dodici anni. La prima fase di detto programma è stata stabilita con il 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 ([3]), modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 della Commissione ([4]). Tale prima fase è in corso.

(2) La seconda fase di lavoro, anch'essa in corso, è stata stabilita con il regolamento (CE) n. 451/2000 della Commissione, del 28 febbraio 2000, che stabilisce le modalità attuative della seconda e terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([5]).

(3) Una terza fase di lavoro è stata prevista dal regolamento (CE) n. 451/2000 per un numero aggiuntivo di sostanze attive non contemplate nella prima e nella seconda fase del programma. I produttori che richiedono l'iscrizione di queste sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE hanno fornito informazioni particolareggiate in relazione allo stadio attuale di completezza dei loro fascicoli e sui parametri e si sono impegnati a fornire un fascicolo completo.

(4) Per la terza fase del programma di lavoro, l'articolo 10, paragrafo 3 del regolamento (CE) n. 451/2000 stabilisce che le modalità e i termini di presentazione dei fascicoli completi, nonché il regime pecuniario da applicarsi alle sostanze attive in questione saranno precisati in un regolamento che la Commissione adotterà conformemente all'articolo 8, paragrafo 2 della direttiva 91/414/CEE.

([1]) GU L 230 del 9.8.1991, pag. 1.
([2]) GU L 148 del 6.6.2002, pag. 19.
([3]) GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.
([4]) GU L 259 del 13.10.2000, pag. 27.
([5]) GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

▼B

(5) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002 ([1]), ha istituito l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) affinché la Comunità disponga di un supporto scientifico e tecnico di elevata qualità, indipendente ed efficiente per conseguire un elevato livello di tutela della salute in rapporto alla legislazione riguardante la sicurezza degli alimenti e dei mangimi. Occorre pertanto che l'AESA svolga un ruolo nel programma di lavoro sulle sostanze attive e che i termini di questa partecipazione vengano definiti quanto prima.

(6) Affinché i fascicoli pervengano agli Stati membri in modo gestibile, le sostanze attive da esaminare devono essere suddivise in due gruppi con termini temporali distinti per la presentazione dei fascicoli.

(7) Inoltre, in una fase iniziale deve essere sufficiente che i notificanti forniscano soltanto un elenco dei test e degli studi disponibili agli Stati membri relatori affinché gli Stati membri possano stabilire se è pronto un fascicolo completo da presentare entro il termine di tempo specificato. Se questi dati non saranno disponibili entro il termine di tempo, non sarà possibile ultimare il riesame della sostanza attiva secondo lo scadenzario previsto dalla direttiva 91/414/CEE e si dovrà quindi prendere immediatamente la decisione di non iscrivere la sostanza in questione nell'allegato I della direttiva. Gli Stati membri dovranno revocare l'autorizzazione dei prodotti contenenti tale sostanza attiva.

(8) Occorre definire i rapporti tra produttori, Stati membri, Commissione e AESA nonché gli obblighi delle singole parti ai fini dell'attuazione del programma, tenendo conto dell'esperienza acquisita nel corso della prima e della seconda fase del programma. Sono necessarie una stretta collaborazione tra tutte le parti interessate e un'osservanza scrupolosa dei termini temporali specificati, ai fini dell'efficacia del programma. Devono essere stabiliti rigidi termini temporali per tutti gli elementi della terza fase del programma di lavoro affinché possa essere completato entro un periodo di tempo accettabile. Qualora venisse meno la cooperazione con i notificanti sarà impossibile proseguire la valutazione in modo efficace e pertanto la valutazione deve essere sospesa.

(9) Affinché vengano prese in considerazione tutte le informazioni pertinenti sui possibili effetti pericolosi di una sostanza attiva o dei suoi residui, nelle valutazioni si dovrà tener conto delle informazioni tecniche o scientifiche presentate, entro i debiti termini temporali, da qualsiasi persona.

(10) Devono essere definiti gli obblighi dei notificanti riguardo ai formati, ai termini e alle autorità destinatarie delle informazioni.

([1]) GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

▼B

(11) Il lavoro di valutazione deve essere suddiviso fra le autorità competenti degli Stati membri. Pertanto, per ogni sostanza attiva deve essere designato uno Stato membro relatore. Lo Stato membro relatore valuta il controllo della completezza fornito dal notificante ed esamina e valuta le informazioni presentate. Egli invia all'AESA l'esito della valutazione e presenta una raccomandazione alla Commissione circa la decisione da prendere sulla sostanza attiva in questione.

(12) Gli Stati membri devono inviare all'AESA progetti di relazione delle loro valutazioni. I progetti di relazione preparati dagli Stati membri relatori devono essere riesaminati dall'AESA prima di essere presentati al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

(13) Onde evitare inutili duplicazioni di lavori e, in particolare, la ripetizione di esperimenti su vertebrati, i produttori devono essere incentivati a presentare fascicoli collettivi.

(14) La notifica e la presentazione di un fascicolo non devono condizionare, dopo l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, l'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, fatte salve le disposizioni dell'articolo 13 di detta direttiva. Pertanto, gli operatori che non hanno inviato notifiche devono poter essere informati, in tutte le fasi, delle eventuali successive prescrizioni per continuare la commercializzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva in esame.

(15) Le procedure stabilite nel presente regolamento lasciano impregiudicate procedure ed azioni che possono essere avviate nel quadro di altre normative comunitarie, in particolare della direttiva 79/117/CEE del Consiglio, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive ([1]), modificata da ultimo dall'Atto di adesione dell'Austria, della Finlandia e della Svezia, qualora la Commissione disponga di informazioni secondo cui i relativi requisiti possono essere soddisfatti.

(16) Deve essere scoraggiato l'impiego, per fini fitosanitari, di agenti antimicrobici che appartengono a classi che possono essere utilizzate in medicina umana o in medicina veterinaria. Due di queste sostanze disciplinate dal presente regolamento — la casugamicina e la streptomicina — rientrano in tale categoria ([2]). In attesa delle decisioni finali circa la loro iscrizione nell'allegato I, la loro utilizzazione deve continuare ad essere limitata ed essere consentita soltanto se ritenuta essenziale. Per la loro valutazione occorrerà disporre di informazioni sulla resistenza antimicrobica.

(17) Il presente regolamento è applicabile fatti salvi gli obblighi della Comunità per quanto riguarda il bromuro di metile ai sensi del protocollo di Montreal.

([1]) GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.
([2]) Parere del comitato scientifico direttivo del 28 maggio 1999 sulla resistenza antimicrobica.

▼B

(18) In caso di palese squilibrio delle responsabilità assunte dagli Stati membri in qualità di relatori nelle funzioni di esame e di valutazione, deve essere possibile sostituire lo Stato membro designato originariamente come relatore per una particolare sostanza attiva con un altro Stato membro.

(19) Ai fini di un corretto finanziamento di questa fase del programma di lavoro, deve essere versata una tassa agli Stati membri per il trattamento e la valutazione dei fascicoli, in aggiunta alla tassa già versata per la valutazione delle notifiche in conformità dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 451/2000.

(20) Il regolamento (CE) n. 451/2000 prevede che per le sostanze attive rientranti nella terza fase del programma di lavoro il termine per la presentazione di un fascicolo completo è il 25 maggio 2003. Detto regolamento prevede anche la fissazione successiva di modalità per la presentazione di fascicoli completi. Per organizzare il programma di lavoro in modo efficace non è necessario presentare dati completi poco prima della data prescritta di presentazione dei fascicoli completi. Tuttavia, affinché non permangano sul mercato sostanze attive senza fascicoli completi, dev'essere presentato un elenco dei dati disponibili e, solo in casi eccezionali e su richiesta, devono essere presentati i fascicoli completi.

(21) Il regolamento (CE) n. 451/2000 deve essere modificato di conseguenza.

(22) Le misure previste dal 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

Oggetto e campo d'applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce ulteriori modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda la valutazione continua delle sostanze attive notificate a norma del regolamento (CE) n. 451/2000.

2. L'articolo 6, paragrafi 2 e 3 e paragrafo 4, secondo comma, della direttiva 91/414/CEE non si applicano alle sostanze elencate nell'allegato I del presente regolamento prima della conclusione delle procedure previste dal presente regolamento al riguardo di tali sostanze.

3. Il presente regolamento si applica fermi restando:

a) i riesami, da parte degli Stati membri, delle sostanze attive indicate nell'allegato I, particolarmente nel quadro dei rinnovi di autorizzazioni ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva 91/414/CEE;

b) i riesami, da parte della Commissione, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, della direttiva 91/414/CEE;

c) le valutazioni effettuate in forza della direttiva 79/117/CEE.

▼B

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni della direttiva 91/414/CE del Consiglio.

Inoltre, si intende per:

a) «notificante», la persona fisica o giuridica che presenta una notifica in conformità del disposto del regolamento (CE) n. 451/2000, come elencato nell'allegato II;

b) «comitato», il Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali di cui all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE;

c) «elenco dei dati», un elenco di tutti i dati che sono disponibili per essere presentati nel fascicolo completo;

d) «fascicolo completo», le informazioni e i risultati di studi, sufficienti a soddisfare i requisiti degli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE in relazione ad un insieme limitato di utilizzazioni rappresentative della sostanza attiva in questione.

Articolo 3

Autorità nazionale

1. Gli Stati membri incaricano una o più autorità dell'esecuzione degli obblighi che loro incombono in base al programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE.

2. Ogni Stato membro designa un'autorità, indicata nell'allegato III, per coordinare e garantire tutti i necessari contatti con i produttori, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) in conformità del presente regolamento. Ogni Stato membro comunica alla Commissione, all'AESA e all'autorità di coordinamento designata di ciascun altro Stato membro gli estremi della propria autorità di coordinamento designata e le eventuali modificazioni.

Articolo 4

Misure in caso di squilibri

Se durante la procedura di valutazione di cui agli articoli 9 e 10 emerge una ripartizione non equilibrata di mansioni attribuite e lavori da svolgere o di fatto svolti tra gli Stati membri per quanto riguarda la loro funzione di relatori, può essere deciso, applicando la procedura di cui all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE, di sostituire uno Stato membro inizialmente designato come relatore per una particolare sostanza attiva con un altro Stato membro.

In tal caso, lo Stato membro relatore iniziale ne informa i notificanti interessati e trasmette al nuovo Stato membro relatore designato tutta la corrispondenza e le informazioni che esso ha ricevuto in qualità di Stato membro relatore per la sostanza attiva in questione. Lo Stato membro iniziale restituisce la tassa di cui all'articolo 17 al notificante, ad eccezione della parte di cui al paragrafo 2, lettera d), dello stesso articolo. Il nuovo Stato membro relatore designato richiede ai notificanti il pagamento della tassa di cui all'articolo 17, eccetto la parte di cui al paragrafo 2, lettera d), dello stesso articolo.

▼B

Articolo 5

Revoca o sostituzione del notificante

1. Qualora un notificante intenda porre termine alla sua partecipazione al programma di lavoro per una sostanza attiva, ne informa immediatamente lo Stato membro relatore, la Commissione, l'AESA e tutti gli altri notificanti della sostanza in questione, precisandone i motivi. Qualora un notificante ponga termine alla sua partecipazione o non adempia agli obblighi previsti dal presente regolamento, le procedure di cui all'articolo 9 o all'articolo 10 non proseguiranno per quanto riguarda il suo fascicolo.

2. Se un notificante concorda con un altro produttore di farsi sostituire da quest'ultimo nella successiva partecipazione al programma di lavoro avviato nel quadro del presente regolamento, detto notificante e tale altro produttore ne informano lo Stato membro relatore, la Commissione e l'AESA mediante una dichiarazione congiunta in cui viene specificato che tale altro produttore sostituirà il notificante iniziale nell'assolvimento degli obblighi in conformità del disposto degli articoli 6, 7, 9, 10 o 11. Essi procurano che ne siano informati allo stesso tempo gli altri notificanti della sostanza in questione. In tale caso, l'altro produttore è responsabile, solidalmente con il notificante iniziale, per quanto riguarda eventuali tasse ancora da pagare in rapporto alla domanda del notificante, nel quadro del regime istituito dagli Stati membri in conformità dell'articolo 17.

3. Tutte le informazioni presentate rimangono disponibili agli Stati membri relatori, alla Commissione o all'AESA.

Articolo 6

Presentazione e controllo degli elenchi dei dati

1. Entro il 23 maggio 2003 i notificanti presentano al pertinente Stato membro relatore gli elenchi dei dati per le sostanze attive elencate nell'allegato I e ne trasmettono copia all'AESA.

Qualora per una sostanza attiva elencata nell'allegato I esistono più notifiche, i notificanti in questione si adoperano al massimo affinché questi elenchi dei dati siano presentati collettivamente.

Nell'elenco dei dati presentato non da tutti i notificanti interessati sono precisate le iniziative prese ed i motivi della mancata partecipazione di taluni notificanti.

Per le sostanze attive notificate da più notificanti, questi ultimi precisano, per ogni studio relativo ad animali vertebrati, i tentativi compiuti per evitare la duplicazione dei test ed eventualmente specificano i motivi per effettuare la duplicazione di uno studio.

2. Gli elenchi dei dati devono essere preparati nel formato precisato in conformità della procedura di cui all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE. Il fascicolo completo, quale definito all'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 451/2000, è conservato a disposizione dei notificanti. Su richiesta scritta dello Stato membro relatore o della Commissione, il notificante fornisce senza indugio la parte del fascicolo o il fascicolo completo richiesto.

▼B

3. Lo Stato membro relatore esamina gli elenchi dei dati presentati per decidere se possa essere presentato un fascicolo completo. Per le sostanze attive per le quali uno Stato membro relatore ritiene che non possa essere presentato un fascicolo completo, lo Stato membro relatore richiede al notificante di presentare senza indugio un fascicolo completo e ne controlla la completezza. Lo Stato membro relatore trasmette i risultati di questi controlli alla Commissione entro tre mesi dalla ricezione degli elenchi dei dati.

4. Per le sostanze attive per le quali lo Stato membro relatore ritiene che non sia disponibile alcun fascicolo completo, esso ne informa la Commissione senza indugio. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE, viene deciso se è disponibile un fascicolo completo.

5. Se si ritiene che non sia disponibile alcun fascicolo completo per una particolare sostanza attiva, la Commissione decide, secondo quanto previsto all'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma, della direttiva 91/414/CEE, di non iscrivere la sostanza attiva in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

6. A meno che la Commissione informi il notificante che nessun fascicolo completo è disponibile per una particolare sostanza attiva, il notificante presenta i fascicoli di cui all'articolo 7, paragrafi 2 e 3, entro i termini specificati all'articolo 7, paragrafo 1.

Articolo 7

Presentazione dei fascicoli

1. I notificanti presentano al pertinente Stato membro relatore il fascicolo sintetico di cui al paragrafo 2 e il fascicolo completo di cui al paragrafo 3, entro il 30 novembre 2003 per le sostanze attive elencate nell'allegato I, parte A, ed entro il 30 novembre 2004 per le sostanze attive elencate nell'allegato I, parte B.

Qualora per una sostanza attiva elencata nell'allegato I vi siano più notifiche, i notificanti in questione si adoperano al massimo per presentare questi fascicoli collettivamente.

Nel fascicolo presentato non da tutti i notificanti interessati sono precisate le iniziative prese ed i motivi della mancata partecipazione di taluni notificanti.

Per le sostanze attive notificate da più notificanti, questi ultimi devono precisare, per ogni studio relativo ad animali vertebrati, i tentativi effettuati per evitare la duplicazione dei test e precisano eventualmente i motivi per effettuare la duplicazione di un studio.

2. Il fascicolo sintetico include quanto segue:

a) una copia della notifica; in caso di domanda collettiva di più produttori, una copia delle notifiche effettuate in conformità dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 451/2000 e il nome della persona designata da detti produttori come responsabile del fascicolo collettivo e del suo trattamento in conformità del presente regolamento;

▼B

b) un insieme limitato di usi rappresentativi della sostanza attiva in relazione ai quali i dati presentati dal notificante nel fascicolo devono dimostrare che per uno o più preparati possono essere soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE per l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

c) i) per ciascun punto dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, le sintesi e i risultati degli studi e delle prove, il nome della persona o dell'istituto che ha eseguito le prove;

ii) per ciascun punto dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE, le sintesi e i risultati degli studi e delle prove, il nome della persona o dell'istituto che le ha effettuate, di pertinenza per la valutazione dei criteri di cui all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE per uno o più preparati che siano rappresentativi delle utilizzazioni di cui alla lettera b) tenendo conto che eventuali carenze nelle informazioni del fascicolo dell'allegato II derivanti dall'insieme limitato proposto di impieghi rappresentativi della sostanza attiva possono comportare delle limitazioni per quanto riguarda l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

iii) per gli studi non ancora ultimati, in relazione alle sostanze attive elencate nell'allegato I, parte B, la prova che essi sono stati commissionati come previsto all'articolo 10, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 451/2000, unitamente all'impegno che essi saranno presentati entro il 31 maggio 2005;

d) una lista di controllo che deve essere compilata da parte del notificante, a dimostrazione che il fascicolo è completo.

3. Il fascicolo completo deve contenere fisicamente le singole relazioni delle prove e degli studi riguardanti tutte le informazioni di cui al paragrafo 2, lettera c), oppure la prova di cui al paragrafo 2, lettera c), sub iii), qualora i relativi lavori siano in corso.

4. Ciascuno Stato membro definisce il numero di copie e il formato dei fascicoli sintetico e completo che devono essere presentati dai notificanti. Nello stabilire il formato del fascicolo gli Stati membri tengono conto delle raccomandazioni fatte in conformità della procedura di cui all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE.

5. Qualora i fascicoli o parti di essi non siano stati inviati entro il pertinente termine, lo Stato membro relatore ne informa la Commissione e l'AESA entro due mesi, indicando i motivi addotti dai notificanti.

6. Sulla base delle informazioni trasmesse dallo Stato membro conformemente al paragrafo 5, la Commissione stabilisce se il notificante abbia dimostrato che il ritardo per la presentazione del fascicolo sia stato causato da forza maggiore. In tal caso, essa fisserà un nuovo termine per la presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti di cui ai paragrafi 2 e 3, in conformità della procedura di cui all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE.

7. La Commissione decide, a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma, della direttiva 91/414/CEE, di non includere nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE le sostanze attive per le quali non è stato presentato un fascicolo entro il termine prescritto.

▼B

Articolo 8

Presentazione di informazioni da parte di terzi

Chiunque può inviare agli Stati membri relatori informazioni utili per la valutazione, in particolare per quanto concerne i possibili effetti pericolosi della sostanza attiva o dei suoi residui sulla salute umana e degli animali e sull'ambiente, entro il 30 novembre 2003 per le sostanze elencate nell'allegato I, parte A ed entro il 30 novembre 2004 per le sostanze elencate nell'allegato I, parte B. Lo Stato membro relatore trasmette all'AESA le informazioni pervenutegli.

Articolo 9

Controllo della completezza dei fascicoli

1. Per ciascuna sostanza attiva di cui è stato designato relatore, lo Stato membro in questione esamina i fascicoli di cui all'articolo 7, paragrafi 2 e 3 e valuta le liste di controllo fornite dai notificanti. Entro sei mesi dal ricevimento di tutti i fascicoli su una sostanza attiva, lo Stato membro relatore riferisce all'AESA e alla Commissione in merito alla completezza dei fascicoli.

L'AESA valuta le relazioni presentatele dagli Stati membri relatori e riferisce alla Commissione circa la completezza dei fascicoli.

Per le sostanze attive per le quali uno o più fascicoli sono ritenuti completi, lo Stato membro relatore effettua la valutazione di cui all'articolo 10, a meno che l'AESA informi lo Stato membro relatore e la Commissione, entro due mesi dalla ricezione della relazione dello Stato membro sulla completezza, che non considera completo il fascicolo.

Per le sostanze attive il cui fascicolo deve essere completato secondo le disposizioni dell'articolo 7, paragrafo 2, lettera c), sub iii), la relazione deve confermare la data entro cui il fascicolo sarà completato nonché la data alla quale inizierà la valutazione di cui all'articolo 10.

2. Per le sostanze attive per le quali uno Stato membro relatore o l'AESA ritenga che il fascicolo non sia completo ai sensi dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3, la Commissione sottopone, entro tre mesi dal ricevimento della relazione dello Stato membro relatore o dell'AESA, tale relazione al comitato. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE, viene deciso se un fascicolo è considerato completo ai sensi dell'articolo 7, paragrafi 2 e 3.

3. La Commissione decide, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma, della direttiva 91/414/CEE, di non iscrivere nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE una sostanza attiva di cui non è stato presentato alcun fascicolo completo entro il termine stabilito.

▼B

Articolo 10

Valutazione da parte dello Stato membro relatore

1. Lo Stato membro relatore effettua una valutazione e presenta una relazione soltanto in merito alle sostanze attive di cui è stato ritenuto completo almeno un fascicolo, in conformità dell'articolo 9. Per tali sostanze attive, esso effettua una valutazione e presenta una relazione soltanto in merito ai fascicoli completi e, per gli altri fascicoli, controlla l'identità e le impurezze della sostanza attiva. Lo Stato membro relatore tiene conto delle informazioni sui possibili effetti pericolosi disponibili negli altri fascicoli presentate da un notificante o da terzi, conformemente alle disposizioni dell'articolo 8. Esso invia un progetto di relazione della sua valutazione del fascicolo all'AESA quanto prima e comunque entro dodici mesi dalla data in cui il fascicolo è stato considerato completo. Il progetto di relazione di valutazione deve essere presentato nel formato raccomandato, conformemente alla procedura prevista dall'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE.

Contestualmente, lo Stato membro relatore raccomanda alla Commissione:

— di iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, precisando le condizioni della sua iscrizione, oppure

— di non iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, specificandone i motivi.

Lo Stato membro relatore deve, in particolare, includere nel progetto di relazione di valutazione un riferimento ad ogni rapporto di prova e di studio, in relazione a ciascun punto dell'allegato II e dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE, su cui ci si è basati per la valutazione. Tale riferimento deve essere fatto sotto forma di un elenco di rapporti di prova e di studio con indicazione del titolo, degli autori, della data del rapporto di studio o di prova e della data di pubblicazione, della norma di riferimento utilizzata per la prova o lo studio, del nome del detentore e dell'eventuale richiesta di protezione dei dati fatta dal detentore o dal notificante. Per le altre fonti notificate delle sostanze attive per le quali il fascicolo non è stato ritenuto completo, deve anche essere indicato se si può concludere che tali sostanze attive sono comparabili, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, della direttiva 91/414/CEE.

2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE, non sarà ammessa la presentazione di nuovi studi, eccetto quelli di cui all'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 451/2000. Lo Stato membro relatore può richiedere ai notificanti di presentare ulteriori dati per chiarire il fascicolo. In tal caso lo Stato membro relatore deve precisare un termine entro cui le informazioni devono essere fornite; tale termine non incide comunque sul termine previsto per la presentazione della relazione di cui al paragrafo 1.

Dall'inizio dell'esame del fascicolo, lo Stato membro relatore può consultare esperti dell'AESA e può richiedere ad altri Stati membri informazioni scientifiche o tecniche complementari come sostegno ai fini della valutazione. Lo Stato membro relatore può effettuare la valutazione in collaborazione con uno Stato membro correlatore.

▼B

Lo Stato membro relatore può chiedere che i notificanti presentino un fascicolo sintetico aggiornato all'AESA, agli altri Stati membri e, su richiesta, alla Commissione, contestualmente all'invio del progetto di relazione di valutazione del relatore all'AESA.

Gli Stati membri, la Commissione o l'AESA possono chiedere, per il tramite dello Stato membro relatore, che i notificanti trasmettano anche a loro un fascicolo completo aggiornato o sue parti.

3. Lo Stato membro relatore che si rende conto di non poter rispettare il termine specificato al paragrafo 1 per la presentazione del progetto di relazione di valutazione all'AESA, ne informa senza indugio la Commissione e l'AESA precisando i motivi del ritardo. Ove necessario, certe sostanze attive possono essere riassegnate ad un altro Stato membro, conformemente alla procedura di cui all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE.

▼M3

Articolo 11

Ricevimento e consultazione del progetto di relazione di valutazione

1. Dopo aver ricevuto il fascicolo sintetico aggiornato e il progetto di relazione di valutazione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, l'EFSA comunica allo Stato membro relatore, entro trenta giorni, di aver ricevuto la relazione.

In casi eccezionali in cui il progetto di relazione di valutazione non è manifestamente conforme ai requisiti relativi al formato raccomandato dalla Commissione, quest'ultima concorda con l'EFSA e lo Stato membro relatore un periodo per la presentazione di una nuova relazione modificata. Tale periodo di tempo non deve essere superiore a due mesi.

2. L'EFSA trasmette senza indugio il progetto di relazione di valutazione alla Commissione, agli altri Stati membri e ai notificanti e accorda a questi Stati membri e ai notificanti un termine massimo di due mesi per la presentazione delle loro osservazioni al riguardo.

L'EFSA raccoglie le osservazioni che riceve, aggiungendovi le proprie se già disponibili, e le trasmette alla Commissione, agli Stati membri e ai notificanti.

3. L'EFSA mette a disposizione su richiesta specifica o tiene a disposizione di chiunque intenda consultarli:

a) il progetto di relazione di valutazione, ad eccezione degli elementi in esso contenuti che sono stati riconosciuti riservati conformemente all'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE;

b) l'elenco dei dati richiesti per la valutazione ai fini dell'eventuale iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della suddetta direttiva, come stabilito dall'EFSA qualora essa abbia stabilito un tale elenco.

Articolo 11 bis

Esame del progetto di relazione di valutazione

La Commissione esamina senza indugio il progetto di relazione di valutazione e la raccomandazione dello Stato membro relatore nonché le osservazioni ricevute dagli altri Stati membri, dall'EFSA e dai notificanti conformemente all'articolo 11, paragrafo 2.

▼M3

Articolo 11 ter

Sostanza attiva manifestamente priva di effetti nocivi

Se esistono chiari indizi per ritenere che la sostanza attiva non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente, conformemente all'allegato V, si applica l'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera a).

Articolo 11 quater

Consultazione dell'EFSA

1. Quando l'articolo 11 *ter* non è applicabile, in qualsiasi momento nel corso della valutazione la Commissione può chiedere all'EFSA di effettuare un riesame inter pares dell'intero progetto di relazione di valutazione o di concentrarsi su alcuni punti specifici di quest'ultimo, compresi i punti connessi ai criteri definiti nell'allegato VI. L'EFSA procede a una consultazione di esperti degli Stati membri, compreso lo Stato membro relatore.

Quando la Commissione chiede all'EFSA di effettuare un riesame inter pares completo quest'ultima presenta le sue conclusioni entro sei mesi dalla richiesta. Quando la Commissione non chiede un riesame inter pares completo, ma solo conclusioni su alcuni punti specifici, il termine viene ridotto a tre mesi. Le conclusioni vanno comunque presentate entro il 30 settembre 2008.

2. Se nel corso del riesame inter pares emergono chiari indizi del fatto che una sostanza attiva può avere effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, conformemente all'allegato VI, l'EFSA informa la Commissione.

La Commissione può prendere una decisione conformemente all'articolo 11 *septies*.

3. La Commissione e l'EFSA concordano un calendario per la presentazione delle conclusioni in modo da agevolare la programmazione dei lavori. La Commissione e l'EFSA concordano il formato di presentazione delle conclusioni dell'EFSA.

Articolo 11 quinquies

Presentazione di informazioni aggiuntive dopo la trasmissione del progetto di relazione di valutazione all'EFSA

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE, non è ammessa la presentazione di nuovi studi.

2. Qualora l'EFSA, per rispondere a una richiesta formulata dalla Commissione a norma dell'articolo 11 *quater*, ritenga necessario che il notificante fornisca informazioni aggiuntive lo Stato membro relatore chiede tali informazioni. Queste richieste sono formulate esplicitamente e per iscritto, fissando un termine di un mese per la presentazione delle informazioni. Esse non riguardano la presentazione di nuovi studi. Lo Stato membro relatore informa la Commissione e l'EFSA di tali richieste per iscritto.

Lo Stato membro relatore valuta le informazioni ricevute e trasmette la sua valutazione all'EFSA entro un mese dal loro ricevimento.

3. Le informazioni presentate dal notificante senza essere richieste o che non sono state trasmesse entro il termine precisato nel paragrafo 2 non sono prese in considerazione, tranne qualora siano state presentate conformemente all'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE.

▼M3

Qualora lo Stato membro relatore rifiuti di prendere in considerazione studi o informazioni ricevuti dal notificante, a norma del paragrafo 1 o del primo comma del presente paragrafo, esso informa la Commissione e l'EFSA indicando i motivi di tale rifiuto.

Articolo 11 sexies

Ritiro del sostegno del notificante

Quando l'articolo 11 *ter* non è applicabile il notificante può rinunciare a sostenere l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

Articolo 11 septies

Sostanza attiva che presenta manifestamente effetti nocivi

Se esistono chiari indizi per ritenere che la sostanza attiva abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, conformemente all'allegato VI, la Commissione decide in merito alla non iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento.

Article 12

Presentazione di un progetto di direttiva o di decisione

1. La Commissione sottopone al comitato un progetto di rapporto di riesame entro i sei mesi successivi al ricevimento:

a) del progetto di relazione di valutazione qualora si applichi l'articolo 11 *ter* o l'articolo 11 *septies*;

b) delle conclusioni stabilite dall'EFSA qualora si applichi l'articolo 11 *quater*;

c) della comunicazione scritta del ritiro del sostegno del notificante qualora si applichi l'articolo 11 *sexies*.

2. Unitamente al progetto di rapporto di riesame la Commissione presenta al comitato:

a) un progetto di direttiva intesa ad iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, in cui sono specificate, ove del caso, le condizioni e la durata dell'iscrizione; oppure

b) un progetto di decisione destinata agli Stati membri che impone a questi ultimi di ritirare, entro un termine di sei mesi, le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma, della direttiva 91/414/CEE e che comporta la non iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della suddetta direttiva, con indicazione dei motivi.

La direttiva o la decisione è adottata conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE.

▼M3

3. In deroga al paragrafo 2, lettera b), gli Stati membri revocano le autorizzazioni entro il 31 dicembre 2010 nel caso indicato al paragrafo 1, lettera c), tranne qualora la Commissione abbia concluso, se del caso dopo aver consultato l'EFSA, che la sostanza soddisfa i criteri di cui all'allegato VI. ►M4 Tuttavia, la data ultima entro la quale gli Stati membri revocano tali autorizzazioni è il 31 dicembre 2011, qualora sia stata presentata una domanda secondo la procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione ([1]). ◄

Articolo 12 bis

Parere dell'EFSA

Qualora una sostanza attiva sia iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE conformemente all'articolo 11 *ter* del presente regolamento, la Commissione chiede all'EFSA di formulare il suo parere sul progetto di rapporto di riesame entro il 31 dicembre 2010. Gli Stati membri e i notificanti collaborano con l'EFSA e con la Commissione.

Al fine di agevolare la programmazione dei lavori la Commissione e l'EFSA concordano un calendario per la presentazione del parere dell'EFSA sul progetto di rapporto di riesame e un formato per la presentazione di quest'ultimo.

▼B

Articolo 13

Rapporto di riesame definitivo

Quando la Commissione sottopone un progetto di direttiva o di decisione conformemente all'articolo 12, essa presenta anche le conclusioni dell'esame del comitato sotto forma di un rapporto di riesame definitivo a cui deve essere fatto riferimento nel resoconto sommario della riunione. Il rapporto di riesame definitivo, escluse le parti che fanno riferimento a informazioni riservate contenute nei fascicoli e considerate come tali conformemente all'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE, è tenuto a disposizione del pubblico, per consultazione.

Articolo 14

Sospensione dei termini di tempo

Qualora, per una sostanza elencata all'allegato I, la Commissione presenti una proposta di divieto totale a norma della direttiva 79/117/CEE, i termini stabiliti dal presente regolamento sono sospesi sino alla data di adozione di una decisione in merito a detta proposta. Qualora il Consiglio decida il divieto totale della sostanza elencata nell'allegato della direttiva 79/117/CEE, la procedura prevista nel presente regolamento ha termine.

([1]) GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

▼B

Articolo 15

Misure adottate dagli Stati membri

Lo Stato membro che, in base ad informazioni contenute nei fascicoli di cui all'articolo 7 o nella relazione riguardante una sostanza attiva di cui all'articolo 10, intenda adoperarsi per ritirare dal mercato o limitare drasticamente l'utilizzazione di un prodotto fitosanitario contenente detta sostanza, ne informa senza indugio la Commissione, l'AESA, gli altri Stati membri e i notificanti precisandone i motivi.

Articolo 16

Rapporto intermedio

Gli Stati membri inviano alla Commissione e all'AESA una relazione sull'avanzamento dei loro lavori circa la valutazione delle sostanze attive di cui sono relatori. Tale relazione dev'essere redatta entro il 30 novembre 2004 per le sostanze attive elencate nell'allegato I, parte A ed entro il 30 novembre 2005 per le sostanze attive indicate nell'allegato I, parte B.

Articolo 17

Tasse

1. Gli Stati membri istituiscono un regime che impone ai notificanti il pagamento di una tassa o diritto per il trattamento amministrativo e la valutazione dei fascicoli.

2. A tal fine gli Stati membri:

a) esigono il pagamento di una tassa o diritto per ogni fascicolo presentato;

b) procurano che l'importo della tassa o diritto sia fissato in modo trasparente cosicché corrisponda ai costi reali di esame e di trattamento amministrativo di un fascicolo; ciò non esclude che lo Stato membro indichi una serie di oneri fissi basata sui costi medi per il calcolo dell'importo totale della tassa;

▼M1

c) garantiscono che la tassa o il diritto siano riscossi conformemente alle istruzioni impartite dall'ente di ciascuno Stato membro indicato nell'allegato IV e che il gettito della tassa o del diritto venga utilizzato ad esclusiva copertura delle spese realmente sostenute dallo Stato membro per la valutazione e il trattamento amministrativo dei fascicoli per i quali lo Stato membro è relatore oppure per finanziare le azioni degli Stati membri ai sensi degli articoli 9, 10 o 11;

▼B

d) esigono che una prima quota della tassa o diritto, a copertura dei costi sostenuti dallo Stato membro relatore per l'assolvimento degli obblighi derivanti dall'articolo 6 e dall'articolo 9, sia pagata contestualmente alla presentazione degli elenchi dei dati di cui all'articolo 6; tale quota non sarà rimborsabile in nessun caso.

▼B

Articolo 18

Altri diritti, tributi, prelievi o tasse

L'articolo 17 lascia impregiudicata la facoltà degli Stati membri di mantenere o introdurre, nei limiti consentiti dal trattato, diritti, tributi, prelievi o tasse diversi dalla tassa prevista all'articolo 17 e inerenti all'autorizzazione, alla commercializzazione, all'utilizzazione e al controllo di sostanze attive e di prodotti fitosanitari.

Articolo 19

Misure temporanee

Se necessario, la Commissione può adottare, caso per caso, opportune misure temporanee conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, terzo comma, della direttiva 91/414/CEE per gli usi per i quali siano state fornite prove tecniche supplementari a dimostrazione del fatto che è indispensabile continuare ad utilizzare la sostanza attiva e che non esistono valide alternative.

Articolo 20

Modificazione del regolamento (CE) n. 451/2000

Il regolamento (CE) n. 451/2000 è modificato come segue:

1) Il testo dell'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

Valutazione dei fascicoli da parte degli Stati membri e dell'AESA

1. Lo Stato membro relatore effettua una valutazione e presenta una relazione soltanto in merito alle sostanze attive per le quali almeno un fascicolo è stato considerato completo ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 2 e 3. Per tali sostanze attive esso effettua valutazione e relazione unicamente riguardo ai fascicoli completi; per gli altri fascicoli, esso controlla l'identità e le impurezze della sostanza attiva. Lo Stato membro relatore tiene conto delle informazioni disponibili negli altri fascicoli presentati o fornite da altre parti interessate conformemente alle disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 4, lettera d) e riguardanti gli effetti potenzialmente pericolosi. Esso invia all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA), quanto prima e comunque entro dodici mesi dalla data in cui il fascicolo è stato considerato completo, un progetto di relazione di valutazione del fascicolo stesso. Il progetto di relazione di valutazione deve essere presentato nel formato raccomandato in conformità della procedura di cui all'articolo 19 della direttiva.

Contestualmente lo Stato membro relatore raccomanda alla Commissione:

— di iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva, precisando le condizioni della sua iscrizione, oppure

— di non iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva, precisandone i motivi.

▼B

Lo Stato membro relatore deve, in particolare, includere nel progetto di relazione di valutazione un riferimento ad ogni rapporto di prova e di studio, in relazione a ciascun punto dell'allegato II e dell'allegato III della direttiva, su cui ci si è basati per la valutazione. Tale riferimento deve essere fatto sotto forma di un elenco di rapporti di prova e di studio con indicazione del titolo, degli autori, della data del rapporto di studio o di prova e della data di pubblicazione, della norma di riferimento utilizzata per la prova o lo studio, del nome del detentore e dell'eventuale richiesta di protezione dei dati fatta dal detentore o dal notificante. Per le altre fonti notificate delle sostanze attive per le quali il fascicolo non è stato ritenuto completo, deve anche essere indicato se si può concludere che tali sostanze attive sono comparabili, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 5, della direttiva.

2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 7 della direttiva, non sarà ammessa la presentazione di nuovi studi, eccetto quelli di cui all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), terzo trattino. Lo Stato membro relatore può richiedere ai notificanti di presentare ulteriori dati per chiarire il fascicolo. In tal caso lo Stato membro relatore deve precisare un termine entro cui le informazioni devono essere fornite; tale termine non incide comunque sul termine previsto per la presentazione della relazione di cui al paragrafo 1.

Dall'inizio dell'esame del fascicolo, lo Stato membro relatore può consultare esperti dell'AESA e può richiedere ad altri Stati membri informazioni scientifiche o tecniche complementari come sostegno ai fini della valutazione. Lo Stato membro relatore può effettuare la valutazione in collaborazione con uno Stato membro correlatore.

Lo Stato membro relatore può chiedere che i notificanti presentino un fascicolo sintetico aggiornato all'AESA, agli altri Stati membri e, su richiesta, alla Commissione, contestualmente all'invio del progetto di relazione di valutazione del relatore all'AESA.

Gli Stati membri, l'AESA o la Commissione possono chiedere, per il tramite dello Stato membro relatore, che i notificanti trasmettano anche a loro un fascicolo completo aggiornato o sue parti.

3. Lo Stato membro relatore che si rende conto di non poter rispettare il termine specificato al paragrafo 1 per la presentazione del progetto di relazione di valutazione all'AESA, ne informa senza indugio la Commissione e l'AESA precisando i motivi del ritardo. Tutti gli Stati membri presentano alla Commissione e all'AESA una relazione sull'avanzamento dei loro lavori di valutazione delle sostanze attive di cui sono relatori. Tale relazione deve essere redatta entro il 30 aprile 2003.

4. Dopo aver ricevuto il fascicolo sintetico aggiornato e il progetto di relazione di valutazione di cui al paragrafo 1, l'AESA comunica allo Stato membro relatore, entro trenta giorni, di aver ricevuto la relazione. In casi eccezionali in cui il progetto di relazione di valutazione non è manifestamente conforme ai requisiti relativi al formato raccomandato dalla Commissione, quest'ultima concorda con l'AESA e lo Stato membro relatore un ulteriore periodo per la presentazione di una nuova relazione modificata. Tale periodo di tempo non deve essere superiore a quattro mesi.

▼B

5. L'AESA trasmette agli Stati membri il progetto di relazione di valutazione del relatore e può organizzare una consultazione di esperti, ivi inclusi quelli dello Stato membro relatore. L'AESA può consultare alcuni o tutti i notificanti delle sostanze attive specificate nell'allegato I, in merito alla relazione o a sue parti per quanto riguarda la sostanza attiva in questione.

Fatte salve le disposizioni dell'articolo 7 della direttiva, non sarà ammessa la presentazione di nuovi studi. Lo Stato membro relatore, previo accordo dell'AESA, può richiedere ai notificanti di presentare, entro termini specificati, ulteriori dati che esso o l'AESA ritengono necessari per chiarire il fascicolo.

6. L'AESA mette a disposizione degli eventuali interessati che esplicitamente lo richiedano o tiene a loro disposizione per consultazione:

a) le informazioni di cui al paragrafo 1, ultimo comma, ad eccezione di quelle riconosciute come riservate conformemente all'articolo 14 della direttiva;

b) il nome della sostanza attiva;

c) il contenuto di sostanza attiva pura nel prodotto fabbricato;

d) l'elenco dei dati necessari per l'esame dell'eventuale iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva, come inizialmente figuravano nella relazione del relatore e come successivamente completati dall'AESA;

e) il progetto di relazione di valutazione, ad eccezione degli elementi in esso contenuti e riconosciuti come riservati conformemente all'articolo 14 della direttiva.

7. L'AESA valuta il progetto di relazione di valutazione del relatore e comunica alla Commissione il proprio parere circa la possibile conformità della sostanza attiva ai requisiti di sicurezza della direttiva, entro un anno dalla ricezione del progetto di relazione di valutazione dello Stato membro relatore. Se del caso, l'AESA esprime il proprio parere circa le possibili opzioni che essa ritiene atte al soddisfacimento dei requisiti di sicurezza. La Commissione e l'AESA concordano uno scadenzario per la formulazione dei pareri in modo da agevolare la programmazione dei lavori. La Commissione e l'AESA concordano il formato di presentazione del parere dell'AESA.

8. Entro i sei mesi successivi alla ricezione del parere dell'AESA di cui al paragrafo 7, la Commissione presenta un progetto di rapporto di riesame. Fatte salve eventuali sue proposte di modificazione dell'allegato della direttiva 79/117/CEE, e sulla base del rapporto di riesame definitivo, la Commissione sottopone al comitato:

a) un progetto di direttiva intesa ad iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva, in cui sono specificate, ove del caso, le condizioni per l'iscrizione stessa, ivi inclusa la scadenza; oppure

▼B

b) un progetto di decisione destinata agli Stati membri e intesa a revocare le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva, a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma della direttiva e, di conseguenza, a rifiutare l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva, precisandone i motivi.

La direttiva o la decisione è adottata conformemente alla procedura di cui all'articolo 19 della direttiva.

9. Quando la Commissione sottopone un progetto di direttiva o di decisione conformemente al paragrafo 8, essa presenta anche le conclusioni dell'esame del comitato sotto forma di un rapporto di riesame definitivo a cui deve essere fatto riferimento nel resoconto sommario della riunione.

Il rapporto di riesame definitivo, escluse le parti che fanno riferimento a informazioni riservate contenute nei fascicoli e considerate come tali conformemente all'articolo 14 della direttiva, è tenuto a disposizione del pubblico, per consultazione.»

2) All'articolo 10, paragrafo 4, la prima frase è sostituita dal testo seguente:

«Il termine ultimo per la presentazione di un elenco di studi disponibili è il 23 maggio 2003. Un fascicolo completo deve essere disponibile entro il 23 maggio 2003.»

3) All'articolo 11, paragrafo 2, la seconda frase è sostituita dal testo seguente:

«Gli Stati membri revocano entro il 25 luglio 2003 le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive di cui non è stata presentata una notifica ricevibile. Le autorizzazioni relative a prodotti fitosanitari contenti sostanze attive di cui non è stato presentato un elenco di studi disponibili o di cui non è disponibile un fascicolo completo dovranno essere revocate entro il termine precisato nella decisione di non iscrizione della sostanza attiva in questione.»

4) Nell'allegato I, parte A, le parole «Paesi Bassi» in relazione alla sostanza attiva Tolclofos-metile sono sostituite da «Svezia».

Articolo 21

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il settimo giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

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

▼B

ALLEGATO I

Elenco delle sostanze attive (colonna A), degli Stati membri relatori (colonna B) e dei notificanti (codice identificazione) (colonna C)

PARTE A

A	B	C
Nome	Stato membro relatore	Notificanti
Abamectin	Paesi Bassi	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Asetoclor	Spagna	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfuron	Austria	AVS-DE
Benfluralin	Belgio	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Belgio	FSG-DE
Bifentrin	Francia	FMC-BE
Bitertanol	Regno Unito	BAY-DE
Bromuconazolo	Belgio	AVS-FR
Buprofezin	Finlandia	NIH-GB
Butralin	Francia	CFP-FR
Carbetammide	Francia	FSG-DE
Clorflurenol	Germania	SCC-DE
Cloridazon	Germania	BAS-DE
Cloripicrin	Italia	EBR-NL
		RIV-IE
Clortal-dimetile	Grecia	AMV-GB
Cinosulfuron	Italia	SYN-GB
Cletodim	Paesi Bassi	TOM-FR
Clofentezina	Regno Unito	MAK-BE
Clomazone	Danimarca	FMC-BE
Composti di rame	Francia	EUC-GB
Acido cresilico	Paesi Bassi	ASP-NL

▼B

A	B	C
Nome	Stato membro relatore	Notificanti
Cianammide	Germania	DUS-DE
Ciclossidim	Austria	BAS-DE
Diclorofen	Irlanda	CCD-GB
Diclofop	Francia	AVS-DE
		PPC-ES
Dicloran	Spagna	MAI-PT
Diflubenzuron	Svezia	UNI-NL
Diflufenican	Regno Unito	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimetipin	Grecia	CRO-GB
Ditianon	Grecia	BAS-BE
		HRM-BE
Epossiconazolo	Germania	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italia	LKC-UK
Fenazaquin	Grecia	DAS-GB
Fenbuconazolo	Regno Unito	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Austria	AVS-DE
Fenpropidin	Svezia	SYN-GB
Fenpropimorf	Germania	BAS-DE
Fenpirossimato	Germania	NIH-GB
Fluazifop-P	Francia	SYN-GB
Fluazinam	Austria	ISK-BE
Fludioxonil	Danimarca	SYN-GB
Fluometuron	Grecia	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinconazolo	Irlanda	AVS-FR
Flurenol	Germania	SCC-DE
Flutolanil	Finlandia	NIH-GB
Fuberidazolo	Regno Unito	BAY-DE
Esaflumuron	Portogallo	DAS-GB

▼B

A	B	C
Nome	Stato membro relatore	Notificanti
Esitiazox	Finlandia	NPS-DE
Imidacloprid	Germania	BAY-DE
Kasugamicin	Paesi Bassi	LAI-ES
Mefluidide	Irlanda	MKC-BE
Mepiquat	Regno Unito	BAS-DE
Metaldeide	Austria	LON-DE
Metazaclor	Regno Unito	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Bromuro di metile	Regno Unito	EBR-NL
Miclobutanil	Belgio	DAS-GB
Napropamide	Danimarca	UPL-GB
Nicosulfuron	Regno Unito	ISK-BE
Nuarimol	Portogallo	DAS-GB
Pencicuron	Paesi Bassi	BAY-DE
Polioxin	Spagna	LAI-ES
Pretilaclor	Italia	SYN-GB
Propaquizafop	Italia	MAK-BE
Prosulfocarb	Svezia	SYN-GB
Piriprossifen	Paesi Bassi	SUM-FR
Chinoclamina	Svezia	AKA-DE
Streptomicina	Paesi Bassi	DSM-NL
Tebufenozide	Germania	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetraconazolo	Italia	ISA-IT
Tiobencarb	Spagna	KCI-GB
Tralkossidim	Regno Unito	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nome	Stato membro relatore	Notificanti
Triadimefon	Regno Unito	BAY-DE
Triadimenol	Regno Unito	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Germania	BAS-DE
Triflumizolo	Paesi Bassi	CRE-NL
Triflumuron	Italia	BAY-DE
Triflusulfuron	Francia	DPD-FR
Zeta-Cipermetrin	Belgio	FMC-BE

PARTE B

A	B	C
Nome	Stato membro relatore	Notificanti
8-Idrossichinolina	Spagna	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifen	Germania	AVS-DE
Acrinatrin	Francia	AVS-DE
Fosfuro d'alluminio	Germania	DET-DE
Solfammato di ammonio	Irlanda	DAP-GB
Asulam	Regno Unito	AVS-DE
Azociclotin	Italia	CRX-FR
Bensulfuron	Italia	DPD-FR
Bupirimato	Paesi Bassi	MAK-BE
Fosfuro di calcio	Germania	CFW-DE
Carboxin	Regno Unito	CRO-GB
Clorato	Francia	ATO-FR
Clormequat	Regno Unito	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Nome	Stato membro relatore	Notificanti
Clorsulfuron	Grecia	DPD-FR
Ciesatin	Italia	CRX-FR
		OXO-IT
Cimoxanil	Austria	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Ciproconazolo	Irlanda	SYN-GB
Ciromazina	Grecia	SYN-GB
Dazomet	Belgio	BAS-DE
Dicamba	Danimarca	GHA-GB
		SYN-GB
Diclobenil	Paesi Bassi	UNI-NL
Estere metilico dell'acido diclorobenzoico	Germania	ASU-DE
Dicofol	Spagna	DAS-GB
		MAK-BE
Dietofencarb	Francia	SUM-FR
Difenoconazolo	Svezia	SYN-GB
Dimetaclor	Germania	SYN-GB
Diniconazolo	Francia	SUM-FR
Difenilammina	Irlanda	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Paesi Bassi	BAS-DE
Dodina	Portogallo	CAG-BE
		OXO-IT
Etalfluralin	Grecia	DAS-GB
Etridiazolo	Paesi Bassi	UNI-NL

▼B

A	B	C
Nome	Stato membro relatore	Notificanti
Fenbutatin ossido	Belgio	BAS-BE
		CRX-FR
Fenossicarb	Paesi Bassi	SYN-GB
Flamprop-M	Svezia	BAS-BE
Flufenoxuron	Francia	BAS-BE
Flurocloridone	Spagna	MAK-BE
Flurpromidolo	Finlandia	DAS-GB
Flutriafol	Regno Unito	CHE-DK
Guazatina	Regno Unito	MAK-BE
Esaconazolo	Italia	IQV-ES
		SYN-GB
Imexanol	Finlandia	TSG-GB
Imazametabenz	Regno Unito	BAS-BE
Imazaquin	Belgio	BAS-BE
Imazetapir	Italia	BAS-BE
Isoxaben	Svezia	DAS-GB
Lenacil	Belgio	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenuron	Portogallo	SYN-GB
Fosfuro di magnesio	Germania	DET-DE
Metam	Belgio	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Nome	Stato membro relatore	Notificanti
Metamitron	Regno Unito	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenztiazuron	Svezia	PUS-FR
Metosulam	Francia	BAY-DE
Diidrogenosolfato di monocarbammide	Spagna	AGX-GB
Orizalin	Francia	DAS-GB
Oxadiazon	Italia	AVS-DE
Ossifluorfen	Spagna	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Regno Unito	SYN-GB
Penconazolo	Germania	SYN-GB
Picloram	Regno Unito	DAS-GB
Primisulfuron	Austria	SYN-GB
Procloraz	Irlanda	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Nome	Stato membro relatore	Notificanti
Propaclor	Paesi Bassi	MAK-BE
		MON-BE
Propanil	Italia	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargite	Francia	CRO-GB
		PPC-ES
Piridaben	Paesi Bassi	NCI-DE
Quinclorac	Portogallo	BAS-DE
Quinmerac	Regno Unito	BAS-DE
Quizalofop-P	Finlandia	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofen	Francia	DPD-FR
5-nitroguaiacolato di sodio	Grecia	CAL-FR
o-nitrofenolato di sodio	Grecia	CAL-FR
p-nitrofenolato di sodio	Grecia	CAL-FR
Tetratiocarbonato di sodio	Spagna	AGX-GB
Sulcotrione	Germania	BAY-DE
tau-Fluvalinato	Danimarca	MAK-BE
Tebuconazolo	Danimarca	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpirad	Germania	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzuron	Regno Unito	BAS-BE
▼B		
Teflutrin	Germania	SYN-GB

▼B

A	B	C
Nome	Stato membro relatore	Notificanti
Terbutilazina	Regno Unito	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Tidiazuron	Spagna	AVS-FR
Tri-allato	Regno Unito	MON-BE
Triazossido	Regno Unito	BAY-DE
Triciclazolo	Francia	DAS-GB

▼B

ALLEGATO II

Elenco dei notificanti (codici di identificazione, nomi e indirizzi)

Codice di identificazione	Nome	Indirizzo
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tel.: (44-1580) 88 20 59 Fax: (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tel.: (49-41) 41 40 83 88 Fax: (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tel.: (44-1483) 29 57 80 Fax: (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1 / P.O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Tel.: (31-15) 256 92 10 Fax: (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tel.: (49-41) 41 92 04-0 Fax: (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tel.: (33-1) 49 00 80 80 Fax: (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tel.: (49-69) 305 66 99 Fax: (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tel.: (33-4) 72 85 25 25 Fax: (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgium)	Global Regulatory Affairs — APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tel.: (32-2) 373 27 11 Fax: (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tel.: (49-621) 60-0 Fax: (49-621) 60-27701

▼B

Codice di identificazione	Nome	Indirizzo
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tel.: (49-2173) 38 49 28 Fax: (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tel.: (353-18) 42 57 55 Fax: (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tel.: (32-4) 385 97 46 Fax: (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tel.: (33-5) 59 60 92 92 Fax: (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tel.: (44-1246) 82 68 16 Fax: (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tel.: (33-1) 40 85 50 20 Fax: (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tel.: (49-511) 98 49 60 Fax: (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tel.: (45) 96 90 96 90 Fax: (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Tel.: (31-346) 55 24 00 Fax: (31-346) 55 42 74
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tel.: (44-17) 53 60 30 00 Fax: (44-17) 53 60 30 77

▼B

Codice di identificazione	Nome	Indirizzo
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tel.: (33-1) 30 81 73 00 Fax: (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tel.: (44-131) 445 60 82 Fax: (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel.: (43-732) 69 18 23 13 Fax: (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tel.: (44-11) 59 26 9996 Fax: (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tel.: (49-69) 78 99 60 Fax: (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Tel.: (49-6201) 70 80 Fax: (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tel.: (33-1) 45 50 65 50 Fax: (33-1) 45 50 60 05
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tel.: (31-15) 279 91 11 Fax: (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße32 D-83308 Trostberg Tel.: (49-8621) 86-0 Fax: (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tel.: (31-70) 3 408 408 Fax: (31-70) 3 999 035

▼B

Codice di identificazione	Nome	Indirizzo
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel.: (44-1423) 79 91 51 Fax: (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tel.: (32-3) 239 82 24 Fax: (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tel.: (32-2) 645 95 84 Fax: (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tel.: (34) 934 16 75 17 Fax: (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tel.: (49-221) 94 98 14-0 Fax: (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tel.: (44-2086) 55 41 03 Fax: (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tel.: (32-11) 68 68 66 Fax: (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tel.: (34) 934 54 34 64 Fax: (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tel.: (34) 935 79 66 77 Fax: (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel.: (39-02) 40 90 11 Fax: (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tel.: (32-2) 627 86 11 Fax: (32-2) 627 86 00

▼B

Codice di identificazione	Nome	Indirizzo
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tel.: (44-2077) 34 72 82 Fax: (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tel.: (34) 935 86 20 15 Fax: (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tel.: (44-4161) 906 85 04 Fax: (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tel.: (49-202) 245 38-0 Fax: (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tel.: (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tel.: (32-2) 646 86 06 Fax: (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L.L.P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tel.: (32-2) 278 12 11 Fax: (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Tel.: (32-10) 49 42 11 Fax: (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tel.: (49-211) 17 22 70 Fax: (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tel.: (44-2074) 34 00 33 Fax: (44-2072) 87 13 35

▼B

Codice di identificazione	Nome	Indirizzo
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel.: (43-73) 26 91 80 Fax: (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tel.: (49-211) 323 01 35 Fax: (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tel.: (39-02) 35 37 81 Fax: (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tel.: (34) 913 52 29 60 Fax: (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tel.: (34) 968 30 72 50 Fax: (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tel.: (33-1) 60 27 26 26 Fax: (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tel.: (351-291) 22 77 44 Fax: (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tel.: (353-18) 41 52 95 Fax: (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tel.: (49-67) 34 91 90 Fax: (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tel.: (49-392) 845 63 02 Fax: (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tel.: (33-5) 59 60 92 92 Fax: (33-5) 59 60 92 19

▼B

Codice di identificazione	Nome	Indirizzo
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tel.: (33-1) 47 59 77 00 Fax: (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tel.: (33-4) 78 64 32 60 Fax: (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tel.: (49-6971) 55-0 Fax: (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tel.: (44-1483) 26 00 00 Fax: (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tel.: (33-1) 42 96 14 56 Fax: (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel.: (44-1423) 79 91 51 Fax: (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tel.: (32-2) 559 99 99 Fax: (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tel.: (31-20) 587 18 60 Fax: (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tel.: (44-1925) 81 99 99 Fax: (44-1925) 81 74 25

▼B

ALLEGATO III

Autorità di coordinamento negli Stati membri (per maggiori informazioni consultare il sito: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

AUSTRIA

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BELGIO

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Service Qualité des matières premières et analyses
WTC 3, 8e étage
Boulevard S. Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

DANIMARCA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

GERMANIA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRECIA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

SPAGNA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLANDIA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANCIA

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIA

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUSSEMBURGO

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

PAESI BASSI

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTOGALLO

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras

SVEZIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

REGNO UNITO

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼B

ALLEGATO IV

Enti nazionali da contattare per ulteriori informazioni sul pagamento delle tasse di cui all'articolo 17 e a cui devono essere versate le tasse in questione

AUSTRIA

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BELGIO

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

N. di conto 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

DANIMARCA

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

GERMANIA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GRECIA

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

SPAGNA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINLANDIA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Banca e n. di conto:
Leonia bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANCIA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIA

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
N. di conto corrente postale: 11281011

LUSSEMBURGO

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

PAESI BASSI

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTOGALLO

Direcção-Geral de Protecção das Culturas
Quinta do Marquês
P-2780 Oeiras
N. di conto: 003505840003800793097
Banca: Caixa Geral de Depósitos

SVEZIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
National Giro Account: 4465054-7

▼B

REGNO UNITO

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

ALLEGATO V

Criteri per stabilire l'assenza manifesta di effetti nocivi

Una sostanza attiva è considerata conforme al requisito di cui all'articolo 11 *ter*, ovvero esistono chiari indizi per ritenere che non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente, se sono soddisfatti tutti i criteri di cui ai punti 1 e 2.

1) La sostanza attiva soddisfa i seguenti criteri:

   a) non è classificata né si propone di classificarla come sostanza C (effetti cancerogeni), M (effetti mutageni) o R (tossica per la riproduzione) delle categorie 1, 2 o 3 conformemente alla direttiva 67/548/CEE;

   b) non è necessario stabilire la dose giornaliera accettabile (DGA), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) né la dose acuta di riferimento (DAR) o, se necessario, possono essere stabiliti in base al fattore di valutazione standard di 100;

   c) non si ritiene che possa soddisfare i criteri di inquinante organico persistente definiti dal regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ([1]);

   d) non si ritiene che possa soddisfare i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ([2]).

2) Almeno un impiego rappresentativo della sostanza attiva supportato dal notificante soddisfa tutti i seguenti criteri:

   a) l'esposizione dell'operatore è inferiore o uguale al 75 % del LAEO negli scenari ricreati con modelli previsionali ritenuti pertinenti per l'uso previsto quando tale modellizzazione è appropriata per l'impiego supportato dal notificante e si utilizzano al massimo guanti come dispositivi di protezione individuale (DPI);

   b) l'esposizione degli astanti e dei lavoratori è inferiore o uguale al 75 % del LAEO negli scenari ricreati con modelli previsionali ritenuti pertinenti per l'uso previsto quando tale modellizzazione è appropriata all'impiego supportato dal notificante e non sono utilizzati DPI;

   c) l'esposizione del consumatore è inferiore o uguale al 75 % della DGA o della DAR (qualora sia necessario stabilire tale valore) in tutti i regimi alimentari esistenti nell'UE in base agli LMR (livelli massimi di residui) proposti per la sostanza attiva (senza particolari affinamenti);

   d) la lisciviazione nelle acque sotterranee è inferiore a 0,1 μg/l in almeno la metà degli scenari ritenuti pertinenti per l'uso previsto o nei pertinenti studi in lisimetro o sul campo, tanto per la sostanza madre quanto per i relativi metaboliti;

   e) le zone cuscinetto per la protezione dell'ambiente non superano 30 m senza ulteriori misure di attenuazione dei rischi (ad es. ugelli per la riduzione dell'effetto deriva);

   f) il rischio per gli organismi non bersaglio è accettabile in base agli standard più rifiniti.

([1]) GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7. Rettifica nella GU L 229 del 29.6.2004, pag. 5.
([2]) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1. Rettifica nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

▼**M3**

ALLEGATO VI

Criteri per stabilire la presenza manifesta di effetti nocivi

Una sostanza attiva è considerata conforme al requisito di cui all'articolo 11 *septies*, ovvero esistono chiari indizi, sulla base dei dati disponibili valutati conformemente alle disposizioni dell'articolo 11 *quinquies*, per ritenere che abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee se è soddisfatto il criterio di cui al punto 1 o uno dei criteri di cui al punto 2.

1) Per quanto riguarda la sostanza attiva, i dati esistenti non sono sufficienti per stabilire una DGA, una DAR o un LAEO e tali valori sono necessari per poter effettuare una valutazione del rischio per i consumatori e per l'operatore.

2) Per quanto riguarda ciascun impiego rappresentativo supportato dal notificante, è soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri:

   a) l'esposizione dell'operatore è superiore al 100 % del LAEO in tutti gli scenari ricreati con modelli previsionali in cui si sono utilizzati dispositivi di protezione individuale e della respirazione quando tale modellizzazione è appropriata all'impiego supportato dal notificante e quando i dati sull'esposizione reale, se disponibili, indicano inoltre che si supererà il LAEO in condizioni normali di impiego;

   b) l'esposizione degli astanti e dei lavoratori è superiore al 100 % del LAEO negli scenari ricreati con modelli previsionali quando tale modellizzazione è appropriata all'impiego supportato dal notificante e quando i dati sull'esposizione reale, se disponibili, indicano che per questi gruppi si supererà il LAEO in condizioni normali di impiego;

   c) l'esposizione del consumatore è superiore al 100 % della DGA o della DAR (qualora sia necessario stabilire tale valore) in almeno uno dei regimi alimentari esistenti nell'UE in base agli LMR (livelli massimi di residui) proposti per la sostanza attiva;

   d) la lisciviazione nelle acque sotterranee è uguale o superiore a 0,1 µg/l in tutti gli scenari ricreati con modelli previsionali per la sostanza madre o per i relativi metaboliti.