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

►**B**

REGOLAMENTO (CE) N. 33/2008 DELLA COMMISSIONE

del 17 gennaio 2008

recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5)

Modificato da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►**M1**	Regolamento (UE) n. 78/2010 della Commissione del 27 gennaio 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

REGOLAMENTO (CE) N. 33/2008 DELLA COMMISSIONE

del 17 gennaio 2008

recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I

(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]), e in particolare l'articolo 6, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE stabilisce che la Commissione avvii un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo delle sostanze attive che si trovano già sul mercato due anni dopo la data di notifica di questa direttiva. Tale programma è stato diviso in quattro fasi, l'ultima delle quali deve concludersi il 31 dicembre 2008 conformemente alla decisione 2003/565/CE della Commissione, del 25 luglio 2003, che prolunga il periodo di tempo di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([2]).

(2) La prima fase di questo programma è stata stabilita dal 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]). La seconda e la terza fase di questo programma sono state stabilite dal regolamento (CE) n. 451/2000 della Commissione, del 28 febbraio 2000, 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 ([4]) e dal regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione ([5]). La quarta fase del programma è stata stabilita dal regolamento (CE) n. 2229/2004 della Commissione, del 3 dicembre 2004, che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([6]).

(3) Ai fini dell'inserimento nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive previste nella prima, seconda, terza e quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva, è necessario stabilire modalità precise per la presentazione di nuove domande di iscrizione che consentano di evitare inutili ripetizioni, mantenere un livello elevato di sicurezza e garantire la rapida adozione di una decisione. Occorre inoltre definire la natura dei rapporti tra i richiedenti, gli Stati membri, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito

([1]) GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/50/CE della Commissione (GU L 202 del 3.8.2007, pag. 15).
([2]) GU L 192 del 31.7.2003, pag. 40.
([3]) GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2266/2000 (GU L 259 del 13.7.2000, pag. 27).
([4]) GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1044/2003 (GU L 151 del 19.6.2003, pag. 32).
([5]) GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1095/2007 (GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19).
([6]) GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1095/2007.

▼B

«l'Autorità») e la Commissione, nonché gli obblighi di ciascuna delle parti per quanto riguarda l'applicazione della procedura.

(4) I fascicoli concernenti le sostanze previste nella prima fase del programma sono stati presentati nel 1995 e nel 1996. L'Autorità non ha effettuato alcuna revisione paritetica. Considerando l'anzianità dei fascicoli iniziali e l'evoluzione delle conoscenze scientifiche, riflessa nei documenti di orientamento dei servizi della Commissione, un fascicolo completo e aggiornato dev'essere stabilito per queste sostanze e l'Autorità deve in linea di principio sottoporlo a una revisione paritetica. Le stesse misure devono essere applicate, in linea di principio, alle sostanze delle fasi 2, 3 e 4 del programma di revisione, ma si può ricorrere a una procedura accelerata nei casi in cui sia stato preparato un progetto di relazione di valutazione e sia stata presentata una domanda di iscrizione entro un termine ragionevole dopo l'adozione della decisione in base alla quale la sostanza non doveva essere inserita nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

(5) Le sostanze della seconda fase sono oggetto di termini rigorosi ed era quindi necessario adottare una decisione sulla base delle conclusioni della revisione paritetica, da parte dell'Autorità. In alcuni casi, sono stati identificati problemi che hanno impedito di iscrivere una sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. I fascicoli originari di tali sostanze sono stati presentati al più tardi nell'aprile 2002. Tra il 2003 e il 2006 sono state effettuate revisioni paritetiche sotto il controllo dell'Autorità e pertanto i fascicoli sono aggiornati. In alcuni di questi casi, un numero limitato di studi basta a costituire un fascicolo completo che può accompagnare una nuova domanda di eventuale iscrizione nell'allegato I, sulla base delle stesse utilizzazioni o di modalità di utilizzazione più limitate. Quando un fascicolo recente è già stato discusso, è opportuno applicare una procedura accelerata per la nuova presentazione di una domanda e la revisione paritetica. Lo stesso vale per le sostanze della fasi 3 e 4 del programma di revisione per le quali le procedure sono state modificate da ultimo dal regolamento (CE) n. 1095/2007.

(6) Eventuali dati aggiuntivi devono essere presi in considerazione solo se sono stati presentati entro il termine stabilito.

(7) Dev'essere possibile presentare una domanda di iscrizione di una stessa sostanza in qualunque momento.

(8) 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:

CAPO I

CAMPO D'APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Campo d'applicazione

Il presente regolamento stabilisce le modalità di presentazione e di valutazione delle domande di iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive che sono state valutate dalla Commissione nel quadro del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva, ma che non erano state iscritte nell'allegato I di tale direttiva alle date stabilite alle lettere a), b) e c):

a) per le sostanze della prima fase, alla data del 31 dicembre 2006, ovvero nel caso del metalaxil, al 30 giugno 2010;

▼B

b) per le sostanze della seconda fase, alla data del 30 settembre 2007;

▼M1

c) per le sostanze della terza e quarta fase, al 31 dicembre 2009.

▼B

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si intende per:

a) «richiedente»: la persona che fabbrica essa stessa la sostanza attiva o che ne affida la fabbricazione a un terzo o a una persona designata dal fabbricante come suo rappresentante esclusivo ai fini del rispetto del presente regolamento;

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) «sostanze della prima fase»: le sostanze attive elencate nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 3600/92;

d) «sostanze della seconda fase»: le sostanze attive elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 451/2000;

e) «sostanze della terza fase»: le sostanze attive elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 1490/2002;

f) «sostanze della quarta fase»: le sostanze attive elencate nell'allegato I del regolamento (CE) n. 2229/2004.

CAPO II

PROCEDURA REGOLARE

Articolo 3

Domanda

1. Un richiedente che intende garantire l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di una sostanza attiva di cui all'articolo 1 presenta a uno Stato membro (di seguito «lo Stato membro relatore») una domanda relativa a tale sostanza attiva accompagnata da un fascicolo completo, compreso un fascicolo ricapitolativo, conformemente a quanto stabilito all'articolo 4, dal quale risulta che la sostanza attiva soddisfa i requisiti posti dall'articolo 5 di tale direttiva. Spetta al richiedente dimostrare il soddisfacimento di tali requisiti.

2. Al momento della presentazione della domanda, il richiedente può chiedere, in applicazione dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE, che alcune parti dei fascicoli di cui al paragrafo 1 del presente articolo rimangano confidenziali. Il richiedente è tenuto a chiarire, per ciascun documento o parte di documento, i motivi di tale richiesta di confidenzialità.

Il richiedente deve presentare contestualmente eventuali richieste di protezione dei dati in applicazione dell'articolo 13 della direttiva 91/414/CEE.

Il richiedente presenta separatamente le informazioni che devono rimanere confidenziali.

Articolo 4

Fascicoli

1. Il fascicolo ricapitolativo comprende:

a) dati relativi a un numero limitato di utilizzazioni rappresentative di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva in

▼B

grado di dimostrare che i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE sono soddisfatti;

b) per ciascun punto dei requisiti in materia di dati applicabili alla sostanza attiva indicati nell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, i riassunti e i risultati di prove e studi, il nome del loro proprietario e della persona o dell'istituto che ha effettuato le prove e gli studi;

c) per ciascun punto dei requisiti in materia di dati applicabili al prodotto fitofarmaceutico di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, le conclusioni e i risultati delle prove e degli studi, il nome del loro proprietario e della persona o dell'istituto che ha effettuato le prove e gli studi in rapporto con la valutazione dei requisiti definiti nell'articolo 5 di tale direttiva, tenuto conto del fatto che dati lacunosi nel fascicolo relativo alle sostanze degli allegati II o III, a causa della limitazione della gamma delle utilizzazioni rappresentative proposte, possono ostacolare l'iscrizione delle sostanze nell'allegato I;

d) un elenco di controllo da cui risulti che il fascicolo di cui al paragrafo 2 è completo;

e) i motivi per i quali le relazioni sulle prove e sugli studi presentate sono necessarie per la prima iscrizione della sostanza attiva;

f) una valutazione di tutte le informazioni presentate.

2. Un fascicolo completo contiene il testo integrale delle varie relazioni di prove e di studi concernenti l'insieme delle informazioni di cui alle lettere b) e c) del paragrafo 1.

Articolo 5

Controllo della completezza dei fascicoli

1. Entro 30 giorni a decorrere dal ricevimento della domanda, lo Stato membro relatore verifica se i fascicoli allegati alla domanda contengono tutti gli elementi previsti nell'articolo 4 mediante un elenco di controllo di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera d).

2. Se uno o più elementi indicati all'articolo 4 sono mancanti, lo Stato membro relatore ne informa il richiedente e stabilisce il termine entro il quale essi devono essere comunicati. Questo termine non deve superare i sei mesi.

3. Se, alla scadenza del termine di cui al paragrafo 2, il richiedente non ha comunicato gli elementi mancanti, lo Stato membro relatore ne informa il richiedente, la Commissione e gli altri Stati membri. Se, dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare commenti, la Commissione conclude che il richiedente è venuto meno all'obbligo di presentare gli elementi mancanti, essa adotta una decisione secondo la quale la sostanza attiva in questione non dev'essere iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Mediante tale decisione, si pone fine alla procedura di valutazione di tale sostanza attiva a norma del presente regolamento.

4. Una nuova domanda di iscrizione della stessa sostanza può essere presentata in qualunque momento.

5. Se i fascicoli allegati alla domanda contengono tutti gli elementi previsti nell'articolo 3, lo Stato membro relatore notifica al richiedente, alla Commissione, agli altri Stati membri e all'Autorità che la domanda è completa.

Articolo 6

Pubblicazione delle informazioni

Per le domande di cui è stata verificata la completezza la Commissione rende pubbliche le seguenti informazioni:

a) il nome della sostanza attiva;

▼B

b) la data della domanda;

c) il nome e l'indirizzo dei richiedenti;

d) il nome dello Stato membro relatore.

Articolo 7

Presentazione di informazioni da parte di terzi

1. Qualunque persona o qualunque Stato membro che intenda presentare allo Stato membro relatore informazioni che possono contribuire alla valutazione, in particolare per quanto riguarda gli effetti potenzialmente pericolosi della sostanza attiva o dei suoi residui sulla salute umana e animale e sull'ambiente, deve farlo, fatto salvo quanto stabilito nell'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE, entro un termine non superiore a novanta giorni a decorrere dalla pubblicazione delle informazioni di cui all'articolo 6.

2. Lo Stato membro relatore invia senza indugio all'Autorità e al richiedente le informazioni ricevute.

3. Il richiedente può inviare allo Stato membro relatore e all'Autorità le sue osservazioni sulle informazioni presentate entro sessanta giorni dopo il ricevimento di tali informazioni.

Articolo 8

Valutazione da parte dello Stato membro relatore

1. Entro dodici mesi a decorrere dalla domanda prevista nell'articolo 3, paragrafo 1, lo Stato membro relatore elabora e presenta alla Commissione, con copia all'Autorità, una relazione (di seguito «progetto di relazione di valutazione») che valuta in quale misura la sostanza attiva è in grado di soddisfare i requisiti dell'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE. Allo stesso tempo, informa il richiedente che il progetto di relazione di valutazione è stato presentato e gli chiede di inviare quanto prima il fascicolo aggiornato all'Autorità, agli Stati membri e alla Commissione.

2. Lo Stato membro relatore può consultare l'Autorità.

3. Se lo Stato membro relatore ha bisogno di ulteriori informazioni, fissa un termine per l'invio da parte del richiedente. In questo caso, il periodo di dodici mesi è prorogato per il periodo supplementare concesso dallo Stato membro relatore. La proroga del termine non supererà i sei mesi e si concluderà nel momento in cui le informazioni ulteriori richieste saranno ricevute dallo Stato membro relatore. Quest'ultimo ne informa la Commissione e l'Autorità. Nella sua valutazione, lo Stato membro relatore tiene conto unicamente delle informazioni ricevute nel corso della proroga concessa.

4. Se, alla scadenza del termine di cui al paragrafo 3, il richiedente non ha comunicato gli elementi mancanti, lo Stato membro relatore ne informa il richiedente, la Commissione e gli altri Stati membri. Se, dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare commenti, la Commissione ritiene che il richiedente non abbia presentato gli elementi mancanti necessari per valutare se la domanda soddisfa ai requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE, essa adotta una decisione in base alla quale la sostanza attiva in questione non dev'essere iscritta nell'allegato I di tale direttiva e che pone fine alla procedura di valutazione di tale sostanza attiva a norma del presente regolamento.

5. Una nuova domanda di iscrizione della stessa sostanza può essere presentata in qualunque momento.

▼B

Articolo 9

Ricevimento e consultazione del progetto di relazione di valutazione

L'Autorità comunica il progetto di relazione di valutazione ricevuto dallo Stato membro relatore al richiedente, agli altri Stati membri e alla Commissione dopo aver ricevuto il fascicolo di cui all'articolo 8, paragrafo 1.

Lo mette a disposizione del pubblico dopo aver dato al richiedente due settimane di tempo per consentirgli di chiedere che alcune parti del progetto di relazione di valutazione rimangano confidenziali.

L'Autorità autorizza la presentazione di osservazioni scritte da parte degli Stati membri e del richiedente per un periodo di novanta giorni.

Se opportuno, l'Autorità organizza una revisione paritaria, con la partecipazione di esperti degli Stati membri.

▼M1

Articolo 10

Conclusioni dell'Autorità

1. L'Autorità adotta una conclusione con la quale determina se la sostanza attiva è suscettibile di soddisfare i requisiti dell'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE entro sei mesi a decorrere dalla scadenza del periodo previsto dall'articolo 9, paragrafo 3 del presente regolamento e ne informa il richiedente, gli Stati membri e la Commissione.

Ove opportuno, l'Autorità inserisce nelle sue conclusioni le misure di attenuazione dei rischi proposte nel progetto di relazione di valutazione in rapporto alle utilizzazioni previste.

2 Quando l'Autorità ha bisogno di informazioni ulteriori, essa, in consultazione con lo Stato membro relatore, stabilisce per il richiedente un termine massimo di novanta giorni per fornire tali informazioni all'Autorità e allo Stato membro relatore. Essa ne informa la Commissione e gli Stati membri. Si terrà conto unicamente delle informazioni ricevute nel corso del periodo di tempo concesso.

Lo Stato membro relatore valuta le informazioni supplementari e le comunica senza indugio all'Autorità e al più tardi entro sessanta giorni dal ricevimento di dette informazioni.

In questo caso, il periodo di sei mesi previsto al paragrafo 1 per l'adozione della conclusione da parte dell'Autorità è prorogato di un termine che cessa nel momento in cui la valutazione delle informazioni supplementari perviene all'Autorità.

3 La Commissione e l'Autorità concordano un calendario per la presentazione delle conclusioni, al fine di facilitare la pianificazione dei lavori. La Commissione e l'Autorità concordano il formato di presentazione delle conclusioni dell'Autorità.

▼B

Articolo 11

Presentazione di un progetto di direttiva o di un progetto di decisione

1. Fatta salva l'eventuale proposta che potrebbe presentare al fine di modificare l'allegato della direttiva 79/117/CEE del Consiglio ([1]), la Commissione presenta al comitato, entro sei mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'Autorità o dalla notifica della mancata comunicazione da parte del richiedente degli elementi mancanti, un progetto di relazione di riesame che dev'essere completato durante la sua riunione.

([1]) GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

▼B

Viene data al richiedente la possibilità di presentare osservazioni concernenti la relazione di riesame entro un termine stabilito dalla Commissione.

2. Sulla base della relazione di riesame di cui al paragrafo 1, e tenuto conto dei commenti presentati dal richiedente entro il termine stabilito dalla Commissione ai sensi del paragrafo 1, viene adottata una direttiva o una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, in cui si stabilisce che:

a) una sostanza attiva è iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e si indicano eventualmente le condizioni e le restrizioni che si applicano;

b) una sostanza attiva non è iscritta nell'allegato I di tale direttiva.

3. Mediante tale decisione adottata conformemente al paragrafo 2, lettera b), si pone fine alla procedura di valutazione di tale sostanza attiva a norma del presente regolamento.

Articolo 12

Accesso alla relazione di riesame

La relazione di riesame completata, ad eccezione delle parti riguardanti informazioni confidenziali contenute nei fascicoli e qualificate come tali conformemente all'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE, è messa a disposizione del pubblico per consultazione.

CAPO III

PROCEDURA ACCELERATA

Articolo 13

Condizioni d'applicazione della procedura accelerata

Quando una sostanza della seconda, terza o quarta fase è stata oggetto di una decisione di rifiuto di iscrizione conformemente all'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE e quando è stato redatto un progetto di relazione di valutazione, chiunque abbia partecipato in qualità di notificante alla procedura che sfocia in tale decisione o chiunque, in accordo col notificante iniziale, ha sostituito quest'ultimo ai fini del presente regolamento, può presentare una domanda secondo la procedura accelerata prevista negli articoli da 14 a 19 del presente regolamento. Tale domanda dev'essere presentata entro un termine di sei mesi a decorrere dalla data di pubblicazione della decisione di rifiuto di iscrizione, per le sostanze della terza e quarta fase, o entro un termine di sei mesi a decorrere dalla data d'entrata in vigore del presente regolamento per le sostanze della seconda fase.

Articolo 14

Domanda

1. La domanda di cui all'articolo 13 è presentata allo Stato membro che ha agito in qualità di relatore nel corso della procedura di valutazione che si è conclusa con l'adozione della decisione di rifiuto di iscrizione, a meno che un altro Stato membro informi la Commissione che intende effettuare la valutazione in accordo con lo Stato membro relatore iniziale.

2. Al momento della presentazione della domanda, il richiedente può chiedere, in applicazione dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE, che alcune parti dei dati aggiuntivi di cui al paragrafo 2 dell'articolo 15 rimangano confidenziali. È tenuto a chiarire, per ciascun documento o parte di documento, i motivi di tale richiesta di confidenzialità.

▼B

Il richiedente presenta separatamente le informazioni che devono rimanere confidenziali.

Deve presentare allo stesso tempo qualunque domanda di protezione dei dati in applicazione dell'articolo 13 della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 15

Requisiti di sostanza e di procedura

1. Si applicano i seguenti requisiti sostanziali:

a) la specifica della sostanza attiva è identica a quella che è stata oggetto della decisione di rifiuto di iscrizione. Nella misura in cui ciò risulti necessario, la specifica può essere modificata, tenuto conto dei motivi alla base della decisione di rifiuto di iscrizione, unicamente per consentire l'iscrizione di tale sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

b) le utilizzazioni indicate sono quelle che hanno motivato la decisione di rifiuto di iscrizione. Nella misura in cui ciò risulti necessario, le utilizzazioni possono essere modificate, tenuto conto dei motivi alla base della decisione di rifiuto di iscrizione, unicamente per consentire l'iscrizione di tale sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

c) spetta al richiedente dimostrare che i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE sono soddisfatti.

2. Il richiedente allega alla sua domanda:

a) i dati aggiuntivi necessari per rispondere alle domande specifiche che hanno portato all'adozione della decisione di rifiuto di iscrizione di cui si tratta;

b) qualunque dato aggiuntivo che rifletta le attuali conoscenze scientifiche e tecniche e, in particolare, le evoluzioni delle conoscenze scientifiche e tecniche verificate dopo la presentazione dei dati che hanno portato alla decisione di rifiuto di iscrizione;

c) eventualmente, un supplemento al fascicolo iniziale;

d) un elenco di controllo da cui risultino la completezza del fascicolo e quali sono i nuovi dati.

Articolo 16

Pubblicazione delle informazioni

Per le domande di cui è stata verificata la completezza la Commissione rende pubbliche le seguenti informazioni:

a) il nome della sostanza attiva;

b) la data della domanda;

c) il nome e l'indirizzo dei richiedenti;

d) il nome dello Stato membro relatore.

Articolo 17

Presentazione di informazioni da parte di terzi

1. Qualunque persona o qualunque Stato membro che intenda presentare allo Stato membro relatore informazioni che possono contribuire alla valutazione, in particolare per quanto riguarda gli effetti potenzialmente pericolosi della sostanza attiva o dei suoi residui sulla salute umana e animale e sull'ambiente, deve farlo, fatto salvo quanto stabilito nell'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE, entro un termine non superiore a novanta giorni a decorrere dalla pubblicazione delle informazioni di cui all'articolo 16.

▼B

2. Lo Stato membro relatore invia senza indugio all'Autorità e al richiedente le informazioni ricevute.

3. Il richiedente può inviare le sue osservazioni sulle informazioni presentate allo Stato membro relatore e all'Autorità entro sessanta giorni dopo il ricevimento di tali informazioni.

Articolo 18

Valutazione da parte dello Stato membro relatore

1. I dati di cui all'articolo 15, paragrafo 2, sono valutate dallo Stato membro relatore di cui all'articolo 14, paragrafo 1, a meno che lo Stato membro concordi con un altro Stato membro che quest'ultimo funga da relatore. Il richiedente, la Commissione, l'Autorità e gli altri Stati membri sono informati di tale accordo.

2. Entro un termine di sei mesi a decorrere dalla presentazione della domanda, lo Stato membro relatore invia all'Autorità e alla Commissione una valutazione dei dati aggiuntivi sotto forma di una relazione (di seguito la «relazione supplementare») che riflette lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche attuali e contiene, se necessario, informazioni tratte dal fascicolo iniziale che prendono in considerazione le informazioni disponibili sugli effetti potenzialmente pericolosi comunicati da terzi e qualunque commento ricevuto dal richiedente conformemente all'articolo 17, paragrafo 3. La relazione supplementare determina in quale misura la sostanza attiva è suscettibile di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE. Nello stesso tempo, lo Stato membro relatore informa il richiedente in merito alla presentazione della relazione supplementare e ha l'obbligo di inviare immediatamente il fascicolo aggiornato all'Autorità, agli Stati membri e alla Commissione.

Lo Stato membro relatore può consultare l'Autorità.

3. Se lo Stato membro relatore ha bisogno di ulteriori informazioni, non riguardanti la comunicazione di nuovi studi, stabilisce un termine di presentazione per il richiedente. In questo caso, il periodo di sei mesi previsto nel paragrafo 2 è prorogato per il periodo supplementare concesso dallo Stato membro relatore. La proroga del termine non supererà i tre mesi e si concluderà al momento in cui le informazioni ulteriori saranno ricevute dallo Stato membro relatore. Quest'ultimo informa la Commissione e l'Autorità. Nella sua valutazione, lo Stato membro relatore tiene conto unicamente delle informazioni ricevute nel corso del periodo di tempo concesso.

Articolo 19

Accesso alla relazione supplementare

1. Dopo aver ricevuto la relazione supplementare, l'Autorità la invia immediatamente agli altri Stati membri e al richiedente per consentire l'invio di commenti. Tali commenti sono inviati all'Autorità entro i 30 giorni successivi al ricevimento della relazione supplementare. L'Autorità li riunisce e li invia alla Commissione.

2. L'Autorità dà accesso alla relazione supplementare su richiesta o la tiene a disposizione per concertazione da parte di chiunque, ad eccezione degli elementi della relazione riconosciuti come confidenziali conformemente all'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 20

Valutazione

1. La Commissione valuta la relazione supplementare ed eventualmente il progetto di relazione di valutazione, di cui all'articolo 13, e la raccomandazione formulata dallo Stato membro relatore, nonché i com-

▼B

menti ricevuti entro i 30 giorni successivi al ricevimento dei commenti riuniti dall'Autorità.

La Commissione può consultare l'Autorità. Tale consultazione può eventualmente comportare una richiesta di organizzare una revisione paritaria, con la partecipazione di esperti degli Stati membri.

2. Nel caso in cui la Commissione consulti l'Autorità per le sostanze della seconda fase, quest'ultima emette le sue conclusioni entro novanta giorni a decorrere dal ricevimento della richiesta da parte della Commissione. Per le sostanze della terza e della quarta fase, l'Autorità emette le sue conclusioni sotto forma di relazione entro sei mesi a decorrere dal ricevimento della richiesta.

Per le sostanze della terza e della quarta fase, quando l'Autorità ha bisogno di informazioni ulteriori che non riguardano la presentazione di nuovi studi, l'Autorità fissa un termine massimo di novanta giorni al richiedente per l'invio di tali informazioni all'Autorità stessa e allo Stato membro relatore. In questo caso, il periodo di sei mesi previsto nel sottoparagrafo precedente è prorogato per il periodo supplementare concesso dall'Autorità.

Lo Stato membro relatore valuta le informazioni ulteriori e le invia immediatamente all'Autorità, entro sessanta giorni a decorrere dal ricevimento delle informazioni ulteriori.

3. La Commissione e l'Autorità concordano un calendario per la presentazione delle conclusioni, al fine di facilitare la pianificazione dei lavori. La Commissione e l'Autorità concordano il formato di presentazione delle conclusioni dell'Autorità.

Articolo 21

Presentazione di un progetto di direttiva o di un progetto di decisione

1. Fatta salva la possibilità di presentare una proposta al fine di modificare l'allegato della direttiva 79/117/CEE, la Commissione presenta al comitato, entro sei mesi dal ricevimento delle informazioni di cui all'articolo 20, paragrafo 1, primo comma, o delle conclusioni dell'Autorità o della notifica della mancata comunicazione da parte del richiedente degli elementi mancanti nel fascicolo, un progetto di relazione di riesame da approvare nel corso della sua riunione.

Viene data al richiedente la possibilità di presentare osservazioni concernenti la relazione di riesame entro un termine stabilito dalla Commissione.

2. Sulla base della relazione di riesame di cui al paragrafo 1, e tenuto conto dei commenti espressi dal richiedente entro il termine stabilito dalla Commissione ai sensi del paragrafo 1, viene adottata una direttiva o una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, con la quale si stabilisce:

a) che una sostanza attiva è iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e si indicano eventualmente le condizioni e le restrizioni che si applicano;

b) che una sostanza attiva non è iscritta nell'allegato I di tale direttiva.

Articolo 22

Accesso alla relazione di riesame

La relazione di riesame completata, ad eccezione delle parti riguardanti informazioni confidenziali contenute nei fascicoli e qualificate come tali conformemente all'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE, è messa a disposizione del pubblico per consultazione.

▼B

CAPO IV

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 23

Tasse

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

2. Gli Stati membri possono stabilire una tassa o diritto specifici per la valutazione.

3. A tal fine, gli Stati membri:

a) richiedono il pagamento di una tassa o diritto corrispondenti per quanto possibile ai loro costi di applicazione delle varie procedure collegate alla valutazione per ciascuna presentazione di dati o fascicoli supplementari;

b) garantiscono che l'importo della tassa o del diritto sia stabilito in modo trasparente, affinché corrisponda al costo reale della valutazione e del trattamento amministrativo di dati o fascicoli complementari; gli Stati membri possono stabilire tuttavia una serie di oneri fissi basata sui costi medi per il calcolo dell'importo totale della tassa;

c) procurano che la tassa o il diritto siano riscossi conformemente alle istruzioni impartite dall'Autorità in ciascuno Stato membro e che il gettito della tassa venga utilizzato ad esclusiva copertura delle spese realmente sostenute dallo Stato membro relatore per la valutazione e il trattamento amministrativo dei fascicoli di cui lo Stato membro è relatore oppure per finanziare azioni generali volte all'assolvimento degli obblighi che loro incombono come Stati membri ai sensi del presente regolamento.

Articolo 24

Altri diritti, prelievi o tasse

L'articolo 23 non pregiudica il diritto degli Stati membri di mantenere o introdurre, conformemente al trattato, diritti, prelievi o tasse per quanto riguarda l'autorizzazione, la commercializzazione, l'utilizzazione e il controllo di sostanze attive e di prodotti fitosanitari diversi dalla tassa prevista da tale articolo.

Articolo 25

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il settimo 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.