

REGOLAMENTO (CE) N. 737/2007 DELLA COMMISSIONE**del 27 giugno 2007****che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un primo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che fissa l'elenco di tali sostanze****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

tifiche relative ai potenziali effetti dannosi di una sostanza attiva o dei suoi residui, presentate entro i debiti termini da eventuali altre parti interessate.

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⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafi 1 e 5,

(8) Tra le informazioni fornite devono essere inclusi i dati relativi alla sostanza attiva e le nuove valutazioni di rischio che riflettano i cambiamenti intervenuti nei dati obbligatori di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE, nonché i cambiamenti intervenuti nelle informazioni scientifiche o tecniche dal momento in cui la sostanza attiva è stata iscritta per la prima volta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, come risulta dai documenti di orientamento dei servizi della Commissione e dai pareri pertinenti del comitato scientifico per le piante (CSP) o dell'Autorità. I diversi impieghi proposti dovranno riflettere modalità d'uso rappresentative. Sulla base dei dati presentati il produttore dovrà provare che per uno o più preparati possono essere soddisfatti i requisiti della direttiva 91/414/CEE in relazione ai criteri di cui all'articolo 5 della medesima.

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 91/414/CEE prevede che, a richiesta, l'iscrizione di una sostanza può essere rinnovata una o più volte per periodi non superiori, ciascuna volta, a 10 anni.

(2) La Commissione ha ricevuto da taluni produttori la richiesta di rinnovo di iscrizione di 7 sostanze attive che figurano già nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

(9) Occorre stabilire che gli Stati membri relatori devono trasmettere all'Autorità e alla Commissione le relazioni delle loro valutazioni il più rapidamente possibile.

(3) Occorre prevedere una procedura che dia la possibilità ai produttori di informare la Commissione del loro interesse all'iscrizione di una determinata sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

(4) I produttori che richiedono il rinnovo dell'iscrizione delle sostanze attive di cui al presente regolamento devono informare il rispettivo Stato membro relatore

(10) Le relazioni di valutazione preparate dagli Stati membri relatori devono essere sottoposte, qualora necessario, ad un esame da parte di esperti di altri Stati membri nell'ambito di un programma coordinato dall'Autorità prima di essere presentate al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.

(5) La Commissione pubblica i nomi e gli indirizzi dei produttori la cui notifica è stata accettata allo scopo di assicurare la possibilità di contatto per la presentazione di fascicoli comuni.

(11) Le norme sulla protezione dei dati di cui all'articolo 13 della direttiva 91/414/CEE sono intese a fornire un incentivo affinché i notificanti riuniscano gli studi dettagliati richiesti agli allegati II e III della direttiva. Tuttavia la protezione dei dati non va estesa artificialmente con la presentazione di nuovi studi non necessari per la decisione relativa al rinnovo di una sostanza attiva. A tale scopo i notificanti devono indicare esplicitamente quali sono gli studi nuovi rispetto al fascicolo originale, utilizzato per la prima iscrizione della sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

(6) Occorre definire i rapporti tra i produttori, gli Stati membri, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito l'«Autorità») e la Commissione, nonché gli obblighi delle singole parti, ai fini dell'attuazione della procedura.

(7) Ai fini della valutazione di cui sopra devono essere altresì prese in considerazione le informazioni tecniche o scien-

(12) Le misure previste nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/31/CE (GU L 140, dell'1.6.2007, pag. 44).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Campo di applicazione

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

Articolo 2

Definizione

Ai fini del presente regolamento:

- a) il termine «produttore» designa la persona che fabbrica la sostanza attiva in proprio o che ne appalta ad altri la fabbricazione o la persona designata dai fabbricanti come rappresentante esclusivo;
- b) il termine «comitato» indica il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, di cui all'articolo 19 della direttiva 91/414/CEE;
- c) il termine «notificante» ha il significato indicato all'articolo 4, paragrafo 1, del presente regolamento;
- d) il termine «fascicolo originale», per quanto riguarda una sostanza attiva, indica il fascicolo in base al quale la sostanza attiva è stata iscritta all'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

Autorità designata dello Stato membro

1. Ogni Stato membro designa una o più autorità per adempiere gli obblighi che incombono agli Stati membri in forza del presente regolamento.
2. Le autorità nazionali elencate nell'allegato II coordinano e assicurano tutti i contatti necessari con i notificanti, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità, in conformità del presente regolamento.

Ogni Stato membro comunica le modifiche che riguardano l'autorità nazionale di coordinamento designata alla Commissione, all'Autorità e alle autorità nazionali designate degli altri Stati membri.

Articolo 4

Notifica

1. Il produttore che desidera rinnovare l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di una sostanza attiva di cui alla colonna A dell'allegato I del presente regolamento, o suoi

composti, quali sali, esteri o ammine, invia per ciascuna sostanza attiva una notifica distinta allo Stato membro relatore indicato nella colonna B dell'allegato I e allo Stato membro correlatore elencato alla colonna C dello stesso allegato entro il 6 ottobre 2007 utilizzando il modello di cui all'allegato III. Tale produttore è di seguito indicato come «il notificante».

Una copia della notifica deve essere trasmessa alla Commissione.

2. Una notifica congiunta può essere presentata da un'associazione di produttori designata dai produttori ai fini dell'osservanza del presente regolamento.

3. Il produttore che non abbia presentato notifica per una determinata sostanza attiva entro e non oltre il 6 ottobre 2007, oppure la cui notifica sia stata respinta in quanto inammissibile, potrà partecipare al resto della procedura soltanto insieme ad un altro produttore la cui notifica sia stata accolta.

Articolo 5

Ammissibilità delle notifiche e data di pubblicazione per i notificanti

1. In relazione a ciascuna sostanza attiva lo Stato membro relatore esamina le notifiche di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e, entro un mese dalla data a cui si fa riferimento in tale paragrafo, valuta l'ammissibilità delle notifiche ricevute, tenendo conto dei criteri di cui all'allegato IV. Esso comunica la sua valutazione alla Commissione che stabilisce quali notifiche siano ammissibili, tenendo conto della valutazione dello Stato membro relatore.
2. La Commissione pubblica i nomi e gli indirizzi dei notificanti interessati per ciascuna sostanza attiva.

Articolo 6

Presentazione dei dati

1. Entro e non oltre il 31 agosto 2008 i notificanti interessati presentano la seguente documentazione allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore:
 - a) una copia della notifica e, in caso di notifica collettiva in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, il nome della persona designata da detti produttori come responsabile del fascicolo collettivo e del suo trattamento in conformità del presente regolamento;
 - b) tutti i dati nuovi rispetto al fascicolo originale, che riguardano la sostanza attiva e le nuove valutazioni di rischio che provano cambiamenti intervenuti nei dati obbligatori di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE, o i cambiamenti delle conoscenze scientifiche e tecniche dal momento in cui la sostanza attiva è stata iscritta per la prima volta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE;

c) un elenco di controllo che comprova la completezza del fascicolo, con l'indicazione dei nuovi dati.

2. Nel caso in cui il fascicolo contenga studi più recenti di quelli presenti nel fascicolo originale, il notificante deve spiegare la rilevanza di ogni studio nuovo.

3. I diversi impieghi proposti devono riflettere modalità d'uso rappresentative. I dati presentati dal notificante devono dimostrare che, per uno o più preparati, possono essere soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE.

4. Qualora per una sostanza attiva iscritta all'allegato I ci siano diverse notifiche, i notificanti interessati prendono tutte le iniziative opportune per presentare i dati collettivamente. Qualora i dati non siano presentati collettivamente da tutti i notificanti interessati, la notifica precisa le iniziative prese e 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 ed eventualmente i motivi per effettuare la duplicazione di uno studio.

5. Se l'Autorità o uno Stato membro ne fanno richiesta, il notificante fornisce il fascicolo originale e i successivi aggiornamenti presentati per la prima iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 7

Presentazione successiva

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE, lo Stato membro relatore non accetta la presentazione di ulteriori informazioni oltre il 31 agosto 2008.

2. In deroga a quanto indicato al paragrafo 1, lo Stato membro relatore può richiedere ulteriori informazioni fissando un nuovo termine per la loro presentazione che non può andare oltre il 31 marzo 2009. Lo Stato membro relatore informa la Commissione e l'Autorità nel caso effettui tale richiesta.

Le informazioni non richieste o che non sono state presentate entro il 31 marzo 2009 non saranno prese in considerazione.

3. Lo Stato membro relatore informa la Commissione e l'Autorità dei casi in cui riceve dal notificante informazioni di cui non può tener conto in conformità del presente articolo.

Articolo 8

Termine della partecipazione

1. Qualora un notificante decida di porre termine alla sua partecipazione alla procedura per il rinnovo dell'iscrizione di

una sostanza attiva, egli informa immediatamente della sua decisione lo Stato membro relatore, lo Stato membro correlatore, la Commissione e tutti gli altri notificanti della sostanza attiva in questione, indicandone i motivi.

Qualora un notificante intenda porre termine alla sua partecipazione o non ottemperi ai suoi obblighi come previsto dal presente regolamento, le procedure previste agli articoli da 10 a 14 non saranno applicate al suo fascicolo. In particolare, nel caso in cui un notificante non presenti, anche se richiesto, il fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 5, la sua partecipazione si considera conclusa.

2. Qualora un notificante, in accordo con un altro produttore, decida che il notificante vada sostituito per l'ulteriore partecipazione alla procedura di rinnovo dell'iscrizione, il notificante e l'altro produttore informano immediatamente lo Stato membro relatore, lo Stato membro correlatore e la Commissione con una dichiarazione comune nella quale si indica che l'altro produttore sostituisce il notificante nell'espletamento di quanto previsto dal presente regolamento. Essi provvedono a che siano contemporaneamente informati gli altri notificanti della sostanza in questione. In tal caso l'altro produttore può essere soggetto ad eventuali tasse ancora da pagare nel quadro del regime istituito dallo Stato membro relatore in conformità dell'articolo 15.

Articolo 9

Presentazione di informazioni da parte di terzi

Le persone o gli Stati membri che desiderino presentare allo Stato membro relatore informazioni che possono contribuire alla valutazione, in particolare per quanto riguarda i potenziali effetti pericolosi della sostanza attiva o dei suoi residui sulla salute umana e degli animali e sull'ambiente, devono farlo entro e non oltre il 31 maggio 2008.

Lo Stato membro relatore trasmette immediatamente tutte le informazioni ricevute all'Autorità e al notificante.

Il notificante può inviare le sue osservazioni sulle informazioni ricevute dallo Stato membro relatore entro e non oltre il 31 agosto 2008.

Articolo 10

Valutazione da parte dello Stato membro relatore

1. Lo Stato membro relatore valuta i nuovi dati e le valutazioni di rischio presentate in conformità dell'articolo 6, paragrafo 1, e se necessario le informazioni contenute nel fascicolo originale tenendo conto delle informazioni disponibili sui potenziali effetti pericolosi presentate da altre parti interessate e delle altre osservazioni inviate dal notificante in conformità dell'articolo 9.

Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, redige una relazione di valutazione indicando, dove necessario, i punti sui quali esiste disaccordo con lo Stato membro correlatore.

La relazione comprende una raccomandazione riguardo la decisione sul rinnovo dell'iscrizione. La relazione valuta anche se i nuovi studi di cui all'articolo 6, paragrafo 2, sono pertinenti per la valutazione.

Lo Stato membro relatore invia la relazione di valutazione all'Autorità e alla Commissione entro e non oltre il 31 maggio 2009. La relazione deve essere presentata nel formato precisato in conformità della procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE.

2. Lo Stato membro relatore può consultare l'Autorità e richiedere ulteriori informazioni tecniche o scientifiche ad altri Stati membri.

Articolo 11

Accesso alla relazione di valutazione

1. Dopo aver ricevuto la relazione di valutazione, l'Autorità la comunica immediatamente agli altri Stati membri e al/i notificante/i per eventuali osservazioni. Tali osservazioni saranno inviate all'Autorità, che le farà pervenire alla Commissione.

2. L'Autorità mette a disposizione degli eventuali interessati che esplicitamente lo richiedano o tiene a loro disposizione per consultazione la relazione di valutazione, ad eccezione delle informazioni accettate come riservate in conformità dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 12

Valutazione della relazione

1. La Commissione esamina la relazione di valutazione e le raccomandazioni dello Stato membro relatore oltre che le osservazioni ricevute.

La Commissione può consultare l'Autorità. Tale consultazione può, se necessario, comprendere la richiesta di effettuare una valutazione inter pares della relazione di valutazione dello Stato membro relatore, sotto forma di conclusione della relazione stessa.

2. Nel caso in cui la Commissione consulti l'Autorità, questa deve far pervenire la sua risposta al più tardi entro sei mesi dal ricevimento della relazione.

3. La Commissione e l'Autorità concordano uno scadenziario per la formulazione delle conclusioni in modo da agevolare la programmazione dei lavori. La Commissione e l'Autorità con-

cordano il formato che deve essere utilizzato per presentare le conclusioni all'Autorità.

Articolo 13

Presentazione di un progetto di direttiva o di decisione

1. Salvo le eventuali proposte che potrebbe presentare per modificare l'allegato della direttiva 79/117/CEE⁽¹⁾, la Commissione sottopone al comitato entro sei mesi dal ricevimento della relazione di valutazione o delle conclusioni dell'Autorità, un progetto di relazione che sarà finalizzato nel corso della sua riunione.

La relazione dovrà essere corredata da uno dei seguenti documenti:

- a) un progetto di direttiva per il rinnovo dell'iscrizione della sostanza attiva in oggetto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, che fissa, se necessario, le condizioni e le restrizioni, compreso il periodo per tale iscrizione; oppure
- b) un progetto di decisione destinata agli Stati membri ed intesa a revocare le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva in oggetto e di conseguenza a rifiutare il rinnovo dell'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, precisandone i motivi.

2. La direttiva o la decisione di cui al paragrafo 1 è adottata in conformità della procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 14

Accesso alla relazione di riesame

La relazione di riesame definitiva, escluse le parti che fanno riferimento a informazioni riservate contenute nei fascicoli e considerate come tali in conformità dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE, è tenuta a disposizione del pubblico, per consultazione.

Articolo 15

Tasse

1. Gli Stati membri istituiscono un regime che impone ai notificanti di pagare una tassa per il trattamento amministrativo e la valutazione delle notifiche e dei relativi fascicoli che sono stati loro presentati in conformità del disposto dell'articolo 4 o dell'articolo 6, per ciascuno dei casi in cui lo Stato membro è stato designato come Stato membro relatore o come Stato membro correlatore.

2. Gli Stati membri fissano una tassa specifica per la valutazione della notifica.

⁽¹⁾ GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

3. A tal fine gli Stati membri e gli Stati membri correlatori:

- a) esigono il pagamento di una tassa che corrisponda il più possibile ai costi reali di trattamento delle varie procedure collegate alla valutazione per ogni presentazione di un fascicolo introdotto da un notificante o collettivamente da vari notificanti interessati;
- b) garantiscono che l'importo della tassa sia fissato in modo trasparente, affinché esso corrisponda ai costi reali di esame e di trattamento amministrativo di una notifica e di un fascicolo; tuttavia gli Stati membri possono stabilire, sulla base dei costi medi, una tabella delle spese fisse, da utilizzare per il calcolo della tassa;
- c) garantiscono che la tassa sia percepita, conformemente alle istruzioni impartite dall'Autorità di ciascun Stato membro, indicata nell'allegato II, e che il gettito della tassa venga utilizzato ad esclusiva copertura delle spese realmente sostenute dallo Stato membro relatore e dallo Stato membro correlatore per la valutazione e il trattamento amministrativo

delle notifiche e dei fascicoli per i quali lo Stato membro è relatore o correlatore oppure per finanziare le azioni generali volte all'assolvimento degli obblighi che loro incombono in qualità di Stati membri relatori o correlatori.

Articolo 16

Altri diritti, prelievi o tasse

L'articolo 15 lascia impregiudicati i diritti degli Stati membri di mantenere o introdurre, in conformità del trattato, diritti, prelievi o tasse diversi dalla tassa prevista all'articolo 15 e inerenti all'autorizzazione, alla commercializzazione, all'utilizzazione e al controllo di sostanze attive e di prodotti fitosanitari.

Articolo 17

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.

Fatto a Bruxelles, il 27 giugno 2007.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Elenco delle sostanze attive di cui all'articolo 1 e Stati membri relatori e corelatori

A. Sostanza attiva	B. Stato membro relatore	C. Stato membro correlatore
azossistrobina	Regno Unito	Repubblica ceca
imazalil	Paesi Bassi	Spagna
kresoxim-metile	Belgio	Lituania
spiroxamina	Germania	Ungheria
azimsulfuron	Svezia	Slovenia
calcio proesadione	Francia	Slovacchia
fluroxipir	Irlanda	Polonia

ALLEGATO II

Autorità di coordinamento negli Stati membri

BELGIO

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Eurostation
Bloc II, 7^e étage
Place Victor Horta 40 boîte 10
1060 Bruxelles
Belgio

REPUBBLICA CECA

State Phytosanitary Administration
Section PPP
Zemědělská 1a
613 00 BRNO
Repubblica ceca

GERMANIA

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) — Abteilung Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11—12
38104 Braunschweig
Germania

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Backweston Campus
Youngs Cross
Celbridge
Co. Kildare
Irlanda

SPAGNA

Ministerio de Agricultura, PESCA y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Alfonso XII, 62
ES-28071 Madrid
Spagna

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
Francia

LITUANIA

State Plant Protection Service
Kalvarijų str. 62
09304 Vilnius
Lituania

UNGHERIA

Central Agricultural Office
Directorate of Plant Protection, Soil Conservation and Agri-environment
Budaörsi út 141-145
H-1118 Budapest
Ungheria

PAESI BASSI

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Paesi Bassi

POLONIA

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Departament Hodowli i Ochrony Roślin
ul. Wspólna 30
00-930 Warszawa
Polonia

SLOVENIA

Ministry Of Agriculture Forestry and Food
PHYTOSANITARY ADMINISTRATION REPUBLIC OF SLOVENIA
Einspielerjeva 6
SI-1000 Ljubljana
Slovenia

SLOVACCHIA

Central Controlling and Testing Institute in Agriculture
Department of Registration of Pesticides
Matuskova 21
833 16 Bratislava
Slovacchia

SVEZIA

Kemikalieinspektionen
P. O. Box 2
172 13 Sundbyberg
Svezia

REGNO UNITO

Pesticides Safety Directorate
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
Regno Unito

ALLEGATO III

Notifica di una sostanza attiva conformemente all'articolo 4

La notifica è presentata su carta e inviata mediante lettera raccomandata alla Commissione europea, DG Salute e tutela dei consumatori, unità E3, B-1049 Bruxelles.

La notifica è presentata in conformità del seguente modello.

MODELLO

1. Dati per l'identificazione del notificante

1.1. Nome e indirizzo del fabbricante, compreso il nome della persona fisica responsabile della notifica e di ulteriori impegni derivanti dal presente regolamento

1.1.1. a) Telefono

b) Fax

c) Indirizzo di posta elettronica

1.1.2. a) Responsabile cui rivolgersi

b) Eventualmente

2. Informazioni per facilitare l'identificazione

2.1. Nome comune (proposto o accettato dall'ISO) con specificazione, se del caso, delle relative varianti come sali, esteri o ammine eventualmente prodotti dal fabbricante

2.2. Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CAS)

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

2.4. Formula empirica e di struttura, massa molecolare

2.5. Specificazione della purezza della sostanza attiva in g/kg o, se del caso, in g/l

2.6. Classificazione ed etichettatura della sostanza attiva in conformità della direttiva 67/548/CEE ⁽¹⁾ (effetti sulla salute e sull'ambiente)

Il notificante conferma che le informazioni presentate il ... (data) sono esatte e veritiere.

Firma (della persona autorizzata ad agire in nome dell'impresa indicata al punto 1.1).

.....

⁽¹⁾ GU L 196 del 16.8.1967, pag. 13. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2006/121/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 850; rettifica nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 281).

*ALLEGATO IV***Criteri di ricevibilità delle notifiche di cui all'articolo 4**

Una notifica verrà considerata ricevibile solo se:

1. è presentata entro il termine di cui all'articolo 4, paragrafo 1;
 2. è presentata da un notificante che è fabbricante di una sostanza attiva elencata nell'allegato I;
 3. è presentata nel formato specificato all'allegato III;
 4. è stata pagata la tassa di cui all'articolo 15.
-