

REGOLAMENTO (UE) N. 188/2011 DELLA COMMISSIONE

del 25 febbraio 2011

recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Ambito di applicazione**

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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 non erano sul mercato il 26 luglio 1993.

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

*Articolo 2***Domanda**

considerando quanto segue:

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 e da un fascicolo ricapitolativo, conformemente a quanto stabilito all'articolo 3, oppure una giustificazione scientificamente motivata dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli, a dimostrazione che la sostanza attiva soddisfa i requisiti posti dall'articolo 5 di tale direttiva.

(1) È necessario adottare norme sulle modalità concernenti la presentazione e la valutazione delle domande di iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva. È necessario in particolare stabilire i periodi per le diverse fasi della procedura, al fine di garantire che si svolgano rapidamente.

Ai fini del presente regolamento, per «richiedente» si intende 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.

(2) Le informazioni supplementari presentate dopo la domanda e i fascicoli devono essere presi in considerazione solo se richiesti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») o dallo Stato membro relatore e solo se presentati entro il termine stabilito.

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 riservate. Il richiedente è tenuto a chiarire, per ciascun documento o parte di documento, i motivi di tale richiesta di riservatezza.

(3) Per quanto riguarda le domande presentate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, è necessario prevedere misure transitorie. In particolare, va esteso il periodo entro il quale il richiedente può presentare le informazioni supplementari richieste dall'Autorità o dallo Stato membro relatore. Quanto a tali domande, è inoltre necessario stabilire i periodi in cui l'Autorità trasmette il progetto di relazione di valutazione e gli Stati membri non relatori e il richiedente presentano le proprie osservazioni.

Gli Stati membri valutano le richieste di riservatezza. A fronte di una richiesta d'accesso alle informazioni, lo Stato membro relatore decide quali informazioni debbano essere tenute riservate.

(4) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

Il richiedente presenta separatamente le informazioni che devono rimanere riservate.

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

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

Articolo 3

Fascicoli

1. Il fascicolo ricapitolativo comprende:
 - a) dati relativi ad una o più utilizzazioni rappresentative di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva in 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 fitosanitario indicati nell'allegato III 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 in rapporto con la valutazione dei criteri definiti nell'articolo 5 di tale direttiva, tenuto conto del fatto che dati lacunosi in un fascicolo, come stabilito negli allegati II o III di tale direttiva, a causa della gamma delle utilizzazioni rappresentative proposte, possono ostacolare l'iscrizione delle sostanze nell'allegato I di tale direttiva;
 - 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 l'iscrizione della sostanza attiva in esame;
 - f) una valutazione di tutte le informazioni presentate;
 - g) se del caso, una copia della domanda dei livelli di residuo di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ o una giustificazione per la mancata presentazione di tale copia della domanda;

2. Il fascicolo completo contiene il testo integrale delle singole relazioni di prove e di studi concernenti l'insieme delle informazioni di cui alle lettere b) e c) del paragrafo 1 nonché un elenco di tali prove e studi.

Articolo 4

Controllo della completezza dei fascicoli

1. Entro tre mesi a decorrere dal ricevimento della domanda, lo Stato membro relatore verifica se i fascicoli allegati alla domanda contengono tutti gli elementi previsti nell'articolo 3 mediante l'elenco di controllo di cui all'articolo 3, paragrafo 1,

lettera d). Verifica altresì le richieste di riservatezza di cui all'articolo 2, paragrafo 2, e l'elenco delle prove e degli studi presentati conformemente all'articolo 3, paragrafo 2.

2. Qualora manchino uno o più degli elementi previsti nell'articolo 3, lo Stato membro relatore ne informa il richiedente e fissa un termine per la loro presentazione; questo termine non deve superare i tre mesi.

3. Se alla scadenza del termine di cui al paragrafo 2 il richiedente non ha comunicato gli elementi mancanti, lo Stato membro relatore informa il richiedente, la Commissione e gli altri Stati membri che la domanda è respinta.

4. 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 europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») che la domanda è completa. Dopo aver ricevuto la suddetta notifica, il richiedente trasmette immediatamente i fascicoli agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità, comprese le informazioni riguardanti le parti dei fascicoli per le quali era stata richiesta la riservatezza a norma dell'articolo 2, paragrafo 2.

5. Entro quattro mesi dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, si adotta una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE che stabilisce che i fascicoli presentati soddisfano i requisiti di cui agli allegati II e III di tale direttiva (di seguito «decisione sulla completezza»).

Articolo 5

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 tre mesi a decorrere dalla pubblicazione di una decisione sulla completezza per la sostanza attiva in esame.

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

3. Il richiedente può inviare le sue osservazioni sulle informazioni di cui al paragrafo 2 allo Stato membro relatore e all'Autorità entro due mesi dal ricevimento di tali informazioni.

⁽¹⁾ GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

Articolo 6

Valutazione da parte dello Stato membro relatore

1. Entro dodici mesi a decorrere dalla pubblicazione della decisione sulla completezza, 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 i fascicoli aggiornati all'Autorità, agli altri Stati membri e alla Commissione, se del caso.

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

3. Se lo Stato membro relatore necessita di ulteriori informazioni le richiede al richiedente e fissa un termine non superiore a sei mesi per la loro presentazione. Lo Stato membro relatore informa la Commissione e l'Autorità. Nella sua valutazione, lo Stato membro relatore tiene conto unicamente delle informazioni richieste e ricevute nei limiti del periodo di tempo concesso.

Nei casi in cui lo Stato membro relatore richiede informazioni supplementari, il periodo di dodici mesi di cui al paragrafo 1 per la presentazione del progetto di relazione di valutazione è prorogato per il periodo supplementare concesso dallo Stato membro relatore per la presentazione delle informazioni supplementari. Se le informazioni richieste sono fornite allo Stato membro relatore prima della fine del periodo concesso, la proroga corrisponde alla parte effettivamente utilizzata di tale periodo.

4. Se alla scadenza del termine di cui al paragrafo 3, primo comma, il richiedente non ha comunicato tutte le informazioni supplementari richieste conformemente al paragrafo 1, lo Stato membro relatore ne informa il richiedente, la Commissione, gli altri Stati membri e l'Autorità e indica gli elementi mancanti nel progetto di relazione di valutazione.

5. Se, dopo aver dato al richiedente la possibilità di presentare osservazioni, la Commissione conclude che il richiedente è venuto meno all'obbligo di presentare gli elementi necessari per la valutazione di cui al paragrafo 1, essa adotta una decisione conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettera b), secondo la quale la sostanza attiva in questione non dev'essere iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 7

Trasmissione e consultazione del progetto di relazione di valutazione

1. Entro trenta giorni dal ricevimento, l'Autorità trasmette al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di relazione di

valutazione dello Stato membro relatore. Se entro tale termine di trenta giorni l'Autorità non riceve il fascicolo di cui all'articolo 6, paragrafo 1, essa trasmette la relazione non appena riceve il fascicolo.

Gli Stati membri e il richiedente sono autorizzati a presentare osservazioni scritte all'Autorità per un periodo di due mesi.

2. L'Autorità mette a disposizione del pubblico il progetto di relazione di valutazione, escluse le informazioni in relazione alle quali il richiedente ha presentato una richiesta motivata di trattamento riservato conformemente all'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE.

L'Autorità concede al richiedente due settimane di tempo entro le quali quest'ultimo può chiedere che alcune parti del progetto di relazione di valutazione rimangano riservate.

Articolo 8

Conclusioni dell'Autorità

1. Entro quattro mesi a decorrere dalla scadenza del periodo previsto per la presentazione di osservazioni scritte, l'Autorità adotta una conclusione con la quale determina se la sostanza attiva è suscettibile di soddisfare i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE, ne informa il richiedente, gli Stati membri e la Commissione e la mette a disposizione del pubblico.

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. Se del caso, l'Autorità organizza una consultazione di esperti, compresi gli esperti dello Stato membro relatore.

In tal caso, il periodo di quattro mesi per l'adozione della conclusione, stabilito al paragrafo 1, è prorogato di due mesi.

3. Se l'Autorità necessita di ulteriori informazioni, essa, in consultazione con lo Stato membro relatore, stabilisce per il richiedente un termine massimo di tre mesi per fornire tali informazioni agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. Essa ne informa il richiedente, la Commissione e gli Stati membri. Per quanto riguarda le domande per le quali è stata pubblicata una decisione sulla completezza entro il 31 dicembre 2005, il termine massimo è di cinque mesi.

4. Entro due mesi dal ricevimento delle informazioni supplementari, lo Stato membro relatore valuta tali informazioni e presenta all'Autorità un addendum al progetto di relazione di valutazione. Per quanto riguarda le domande per le quali è stata pubblicata una decisione sulla completezza entro il 31 dicembre 2005, il termine è di tre mesi.

5. Se l'Autorità richiede informazioni supplementari conformemente al paragrafo 3, il periodo dalla data di tale richiesta alla data di presentazione dell'addendum al progetto di relazione di valutazione non è preso in considerazione per il calcolo del periodo per l'adozione della conclusione di cui ai paragrafi 1 e 2.

6. Nella sua conclusione, l'Autorità tiene conto unicamente delle informazioni supplementari richieste da essa o dallo Stato membro relatore e ricevute nel corso del periodo di tempo concesso.

7. L'Autorità stabilisce il formato delle sue conclusioni, che contengono dettagli riguardanti la procedura di valutazione e le proprietà della sostanza attiva interessata.

Articolo 9

Presentazione di un progetto di atto

1. La Commissione presenta al comitato permanente per la catena alimentare e per la salute degli animali (di seguito «il comitato»), entro sei mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'Autorità, un progetto della relazione di riesame da approvare nel corso della sua riunione.

Viene data al richiedente la possibilità di presentare osservazioni concernenti il progetto della relazione di riesame entro un termine, non superiore a trenta giorni, stabilito dalla Commissione.

2. Sulla base del progetto della relazione di riesame, e tenuto conto dei commenti presentati dal richiedente entro il termine stabilito dalla Commissione ai sensi del paragrafo 1, viene adottato un atto conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, in cui 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 10

Accesso alla relazione di riesame

La relazione di riesame completata, ad eccezione delle parti riguardanti informazioni riservate contenute nei fascicoli e qua-

lificate come tali conformemente all'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE, è messa a disposizione del pubblico per consultazione.

Articolo 11

Misure transitorie

1. Gli articoli 2, 3 e l'articolo 4, paragrafo 1, non si applicano alle domande di iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive per le quali la domanda è pervenuta allo Stato membro relatore entro il 17 marzo 2011 ma per le quali non è stato svolto un controllo della completezza entro tale data.

Per tali domande, lo Stato membro relatore effettua il controllo della completezza di cui all'articolo 4, paragrafo 1, entro il 18 giugno 2011.

2. Gli articoli 2, 3 e 4 non si applicano alle domande di iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive per le quali il fascicolo è stato inviato al comitato conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, di detta direttiva entro il 17 marzo 2011 ma per le quali non è stata adottata una decisione sulla completezza entro tale data.

Per tali domande, si adotta una decisione sulla completezza in conformità dell'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE entro il 18 luglio 2011.

3. Gli articoli 2, 3 e 4 non si applicano alle domande di iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive per le quali una decisione sulla completezza è stata adottata ma non pubblicata entro il 17 marzo 2011.

4. Gli articoli da 2 a 6 non si applicano alle domande di iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive per le quali è stata pubblicata una decisione sulla completezza entro il 17 marzo 2011 ma per le quali non è stato presentato alla Commissione un progetto di relazione di valutazione entro tale data.

Per tali domande, lo Stato membro relatore redige e presenta il progetto di relazione di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità, entro il 18 marzo 2012. Allo stesso tempo, informa il richiedente che il progetto di relazione di valutazione è stato presentato e gli chiede di inviare quanto prima i fascicoli aggiornati all'Autorità, agli altri Stati membri e alla Commissione, se del caso. Si applica, mutatis mutandis, l'articolo 6, paragrafi da 2 a 5.

5. Gli articoli da 2 a 6 e l'articolo 7, paragrafo 1, primo comma, non si applicano alle domande per le quali il progetto di relazione di valutazione è pervenuto all'Autorità ma non è stato trasmesso al richiedente e agli Stati membri affinché presentassero le loro osservazioni entro il 17 marzo 2011.

6. In deroga al paragrafo 5, alle domande per le quali il progetto di relazione di valutazione è stato presentato alla Commissione e all'Autorità entro il 31 dicembre 2009 non si applicano gli articoli da 2 a 6 e l'articolo 7, paragrafo 1, primo comma. In tali casi si applica la seguente procedura:

entro il 18 aprile 2011, lo Stato membro relatore domanda al richiedente di informare entro un mese tale Stato membro e l'Autorità qualora ritenga che siano disponibili informazioni che non erano state presentate per la preparazione del progetto di relazione di valutazione e che potrebbero influire sul risultato della valutazione, specificando la natura di tali informazione e i possibili effetti sulla valutazione.

Entro due mesi dal ricevimento della risposta del richiedente, l'Autorità decide se le informazioni potrebbero influire sul risultato della valutazione. In caso positivo, l'Autorità domanda senza indugio allo Stato membro relatore di chiedere al richiedente di presentare tali informazioni. Lo Stato membro relatore aggiorna il progetto di relazione di valutazione, ove appropriato, in considerazione di tali informazioni.

L'Autorità stabilisce un periodo fino a sei mesi entro il quale lo Stato membro relatore redige e presenta alla Commissione tale progetto di relazione di valutazione e ne invia una copia all'Autorità. Allo stesso tempo, informa il richiedente che il progetto di relazione di valutazione è stato presentato e gli chiede di inviare quanto prima i fascicoli aggiornati all'Autorità, agli altri Stati membri e alla Commissione, se del caso. L'articolo 6, paragrafi da 2 a 5, si applica mutatis mutandis e il periodo di cui all'articolo 6, paragrafo 3, primo comma, non è superiore a tre mesi.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 febbraio 2011.

7. La Commissione stabilisce e pubblica sul proprio sito internet le date per la trasmissione del progetto di relazione di valutazione di cui ai paragrafi 5 e 6. Se il progetto di relazione di valutazione viene aggiornato, conformemente al paragrafo 6, viene trasmesso nella versione aggiornata. La Commissione stabilisce e pubblica sul proprio sito internet le date per la presentazione delle relative osservazioni.

Articolo 12

Tasse

1. Gli Stati membri possono richiedere il pagamento di tasse o diritti per recuperare i costi connessi con l'attività da essi svolta in applicazione del presente regolamento.

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

- a) siano stabiliti in modo trasparente; nonché
- b) corrispondano al costo totale effettivo del lavoro svolto, a meno che non sia di pubblico interesse ridurli.

Articolo 13

Altri diritti, prelievi o tasse

L'articolo 12 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 14

Entrata in vigore

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

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO