

**REGOLAMENTO (CE) N. 451/2000 DELLA COMMISSIONE
del 28 febbraio 2000**

**che stabilisce le modalità attuative della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui
all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità economica 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 1999/80/CE della Commissione ⁽²⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, secondo comma,

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⁾, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1972/1999 ⁽⁴⁾. Tale prima fase è in corso. È necessario proseguire ed accelerare l'esame delle sostanze attive rimanenti, tenendo conto dell'esperienza tratta dalla prima fase.
- (2) Dato il numero molto elevato delle sostanze attive esistenti sul mercato che devono ancora essere esaminate, occorre prevedere un programma in varie fasi. Dall'esperienza è risultato che il processo di esame e di decisione in merito ad una sostanza attiva è un processo che richiede tempo; pertanto non è possibile prevedere un esame particolareggiato per tutte le sostanze attive esistenti.
- (3) Pertanto, con una seconda fase, si potrà procedere ad un esame particolareggiato di un numero di sostanze attive comparabile al numero di sostanze esaminate nella prima fase, mentre nella terza fase si avvierà la successiva valutazione delle sostanze attive. Per alcune categorie di sostanze attive è necessaria una maggiore armonizzazione per quanto riguarda il fascicolo che deve essere presentato e la valutazione da effettuare; quindi queste categorie non dovrebbero essere incluse nel programma di lavoro proposto attualmente in corso, ma dovrebbero essere esaminate in fasi successive ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (4) Per la seconda fase, si deve procedere a una selezione, tenendo conto in modo equilibrato di aspetti quali i rischi sanitari e/o ambientali, la possibilità che tali

sostanze lascino residui nei prodotti trattati, l'importanza per l'agricoltura di preparati contenenti tali sostanze, evidenti carenze di dati e la somiglianza di proprietà chimiche o biologiche.

- (5) Occorre definire i rapporti tra produttori, Stati membri e Commissione nonché gli obblighi delle singole parti ai fini dell'attuazione del programma, tenendo conto dell'esperienza acquisita nel corso della prima fase di svolgimento del programma. Per potenziare il programma, è necessaria una stretta cooperazione tra tutte le parti in questione.
- (6) Ai fini della valutazione di cui sopra devono essere altresì prese in considerazione le informazioni tecniche o scientifiche relative ai potenziali effetti dannosi di una sostanza attiva o dei suoi residui, presentate entro i debiti termini da eventuali altre parti interessate.
- (7) Occorre prevedere una procedura di notifica 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 e del loro impegno a presentare tutte le informazioni richieste, necessarie per una corretta valutazione e per la decisione in merito a tale sostanza attiva, in base ai criteri per l'iscrizione stabiliti all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE. Pertanto tra le informazioni fornite deve essere incluso anche un insieme limitato di impieghi rappresentativi in relazione ai quali il notificante deve dimostrare, sulla base dei dati presentati, che per uno o più preparati possono essere soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE.
- (8) Devono essere definiti gli obblighi del notificante riguardo alla forma, ai termini e alle autorità destinatarie delle informazioni.
- (9) Il lavoro di valutazione deve essere suddiviso fra le autorità competenti degli Stati membri. Per ciascuna sostanza attiva, deve essere designato uno Stato membro relatore con l'incarico di esaminare e valutare le informazioni presentate e di trasmettere alla Commissione i risultati di tale esame, nonché una raccomandazione in merito alla decisione da adottare con riguardo alla sostanza attiva di cui trattasi.
- (10) Gli Stati membri relatori devono effettuare un primo esame dei fascicoli ricevuti, valutare il controllo della completezza effettuato dai notificanti e informarne la Commissione. Occorre stabilire che gli Stati membri devono trasmettere alla Commissione progetti di relazione delle loro valutazioni, di norma entro dodici mesi dalla data in cui i fascicoli presentati dai notificanti sono stati considerati completi.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 210 del 10.8.1999, pag. 13.

⁽³⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

⁽⁴⁾ GU L 244 del 16.9.1999, pag. 41.

- (11) I progetti di relazione preparati dagli Stati membri relatori devono essere sottoposti, qualora necessario, ad un esame preliminare da parte di esperti di altri Stati membri nell'ambito di un programma coordinato dalla Commissione prima che essi siano presentati al Comitato permanente fitosanitario.
- (12) Onde evitare inutili duplicazioni di lavori e, in particolare, la ripetizione di esperimenti su vertebrati, i produttori devono essere incentivati a presentare fascicoli collettivi.
- (13) La notifica e la presentazione di un fascicolo non devono essere una condizione per la possibilità, dopo l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, di porre in commercio prodotti fitosanitari soggetti alle disposizioni dell'articolo 13 della direttiva 91/414/CEE. 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.
- (14) 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, del 21 dicembre 1978, relativa al divieto di immettere in commercio e impiegare prodotti fitosanitari contenenti determinate sostanze attive⁽¹⁾, modificata da ultimo dalla direttiva 91/188/CEE della Commissione⁽²⁾, qualora la Commissione disponga di informazioni secondo cui i requisiti della direttiva possono essere soddisfatti.
- (15) La direttiva 91/414/CEE prevede all'articolo 8, paragrafo 2, secondo comma, un periodo di dodici anni per il programma di lavoro riguardante la valutazione delle sostanze attive esistenti; tale periodo di dodici anni può essere prolungato dalla Commissione sulla base delle conclusioni di una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio in merito ai progressi conseguiti relativamente al programma, di cui all'articolo 8, paragrafo 2, terzo comma. Allo scadere di tale termine, con o senza proroga, gli Stati membri dovranno ritirare le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti le sostanze attive non incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- La Commissione, sulla base delle conclusioni della relazione, adotterà altre norme dettagliate che consentano di completare al più presto possibile la valutazione e le decisioni concernenti le sostanze attive per le quali non sono soddisfatti i requisiti del presente regolamento concernenti la notifica e la presentazione di fascicoli completi.
- A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma, della direttiva 91/414/CEE, una decisione della Commissione non deve includere sostanze attive nell'allegato I se non sono soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva 91/414/CEE o se le informazioni e i dati richiesti non sono stati trasmessi entro il termine prescritto e gli Stati membri devono ritirare le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive. Tuttavia, se necessario e alla luce delle conclusioni della suddetta relazione, potrà essere opportuno riesaminare queste disposizioni per taluni usi indispensabili e per i quali non esistono alternative per una protezione efficace dei vegetali o dei prodotti vegetali, tali da consentire di sostituire i prodotti ritirati. La necessità di riesaminare queste disposizioni dovrà essere dimostrata caso per caso.
- (16) Qualora per una particolare sostanza attiva non siano soddisfatti i requisiti del presente regolamento concernenti la notifica e la presentazione di fascicoli completi, le parti interessate possono chiedere l'iscrizione di tali sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, con l'applicazione delle procedure dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, ad una data successiva.
- (17) Per tutte le sostanze attive non incluse nella prima e nella seconda fase del programma è prevista una terza fase di lavori. I produttori che intendono far iscrivere tali sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE devono fornire informazioni particolareggiate sullo stato di completezza dei loro fascicoli e sui parametri corrispondenti. Tali informazioni sarebbero utili ai fini della fissazione successiva delle priorità del programma di lavoro. Essi devono inoltre impegnarsi a fornire un fascicolo completo entro un termine che sarà utile indicare sin d'ora.
- (18) È necessario informare, con la maggiore sollecitudine possibile, i produttori sulle fasi future del programma di riesame, pubblicando le sostanze attive che saranno incluse nella terza fase del programma, al fine di agevolare la presentazione di fascicoli collettivi e la preparazione degli studi e dei dati necessari.
- (19) Ai fini di una corretta attuazione di tale programma di lavoro deve essere pagata una tassa agli Stati membri relatori per l'esame particolareggiato delle notifiche e dei fascicoli. La composizione dei costi è differente da uno Stato membro all'altro; pertanto non è possibile armonizzare completamente l'importo di tali tasse. Deve essere pagata una tassa anche all'autorità designata dalla Commissione per esaminare le notifiche relative alle sostanze attive rientranti nella terza fase.
- (20) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato fitosanitario permanente,

⁽¹⁾ GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 36.

⁽²⁾ GU L 92 del 13.4.1991, pag. 42.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO 1

DISPOSIZIONI GENERALI E DEFINIZIONI

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce le modalità attuative della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE (in prosieguo «la direttiva»).

2. La seconda fase concerne la valutazione delle sostanze attive elencate nell'allegato I del presente regolamento ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva.

3. La terza fase concerne la notifica delle sostanze attive indicate nell'allegato II del presente regolamento per la loro eventuale inclusione, in una fase futura, in un successivo elenco prioritario di sostanze attive ai fini della loro iscrizione nell'allegato I della direttiva.

4. L'articolo 6, paragrafi 2, 3 e 4, secondo comma, della direttiva non si applicano ad una sostanza elencata negli allegati I e II del presente regolamento prima della conclusione delle procedure previste dal presente regolamento al riguardo di tali sostanze.

5. Il presente regolamento si applica fermi restando:

- a) i riesami da parte degli Stati membri, particolarmente nel quadro dei rinnovi di autorizzazioni ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, della direttiva;
- b) i riesami, da parte della Commissione, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, della direttiva;
- c) le valutazioni effettuate in forza della direttiva 79/117/CEE.

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento, valgono le definizioni di prodotti fitosanitari, sostanze, sostanze attive, preparati e autorizzazioni di prodotti fitosanitari di cui all'articolo 2 della direttiva.

2. Ai fini del presente regolamento si applicano anche le seguenti definizioni:

- a) «produttore»:
 - per le sostanze attive prodotte all'interno della Comunità, il fabbricante o la persona stabilita all'interno della Comunità e designata dal fabbricante come suo rappresentante esclusivo ai fini della conformità al presente regolamento;
 - per le sostanze attive prodotte al di fuori della Comunità, la persona stabilita all'interno della Comunità e designata dal fabbricante come suo rappresentante esclusivo

sivo all'interno della Comunità ai fini della conformità al presente regolamento;

- per le sostanze attive per le quali viene fatta una notifica in comune oppure viene presentato un fascicolo in comune, l'associazione di produttori stabilita all'interno della Comunità e designata dai produttori di cui al primo o al secondo trattino ai fini della conformità al presente regolamento;
- b) «fabbricante», la persona che fabbrica la sostanza attiva in proprio o che ne appalta ad altri la fabbricazione.
- c) «comitato», il comitato fitosanitario permanente di cui all'articolo 19 della direttiva.

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.

2. In ogni Stato membro un'autorità, indicata nell'allegato III, coordina e garantisce tutti i necessari contatti con i produttori, gli altri Stati membri e la Commissione in conformità del presente regolamento. Ogni Stato membro informa la Commissione e l'autorità di coordinamento designata di ciascun altro Stato membro delle eventuali modificazioni degli estremi comunicati riguardanti l'autorità di coordinamento designata.

CAPO 2

SECONDA FASE DEL PROGRAMMA DI LAVORO

Articolo 4

Notificazione

1. Il produttore che desidera che venga iscritta nell'allegato I della direttiva una sostanza attiva indicata nell'allegato I o suoi composti, quali sali, esteri o ammine, invia per ciascuna sostanza una notifica distinta allo Stato membro relatore designato indicato nell'allegato I del presente regolamento entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

2. La notifica deve essere effettuata su carta e inviata per lettera raccomandata all'autorità di coordinamento dello Stato membro relatore di cui all'allegato III del presente regolamento, conformemente al modello riprodotto nell'allegato IV, parte 1, del presente regolamento. Copia della notifica deve essere trasmessa alla Commissione europea, DG Sanità e protezione dei consumatori, rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles.

3. Il produttore che non abbia notificato una determinata sostanza attiva di cui al paragrafo 1 entro il termine ivi specificato oppure la cui notifica sia stata respinta in conformità delle disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 2, potrà partecipare a questo programma soltanto collettivamente con uno o più notificanti della sostanza attiva, la cui notifica sia stata accolta conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, presentando un fascicolo in comune.

Articolo 5

Esame delle notifiche e domanda di presentazione di fascicoli agli Stati membri relatori designati

1. In relazione a ciascuna sostanza attiva per la quale è stato designato uno Stato membro relatore, quest'ultimo esamina le notifiche di cui all'articolo 4, paragrafo 2, e, entro tre mesi dal termine di cui all'articolo 4, paragrafo 1, fa rapporto alla Commissione circa la ricevibilità o meno delle notifiche pervenute, tenendo conto dei criteri di cui all'allegato V, parte 1.

2. Entro tre mesi, la Commissione sottopone i rapporti di cui al paragrafo 1 al comitato per ulteriore esame circa la loro ricevibilità, tenendo conto dei criteri di cui all'allegato V, parte 1.

Dopo detto esame, conformemente alla procedura dell'articolo 19 della direttiva, viene adottato un regolamento che stabilisce l'elenco di sostanze attive che dovranno essere valutate ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva. In tale regolamento vengono incluse solo le sostanze attive per le quali almeno una notifica è stata ritenuta accettabile conformemente alle disposizioni del primo comma.

3. Nell'elenco di cui al paragrafo 2, alcune sostanze attive aventi strutture o proprietà chimiche analoghe possono essere raggruppate; se, per contro, una sostanza attiva è stata notificata con diverse composizioni a cui possono corrispondere diverse proprietà tossicologiche o diversi effetti ambientali, è possibile inserire separatamente nell'elenco le diverse composizioni.

4. Il regolamento di cui al paragrafo 2 specifica, per ogni sostanza attiva che dovrà essere valutata:

- a) i nomi e gli indirizzi di tutti i notificanti che hanno effettuato notifiche conformi al disposto dell'articolo 4, paragrafi 1 e 2, e ritenute accettabili in esito al loro esame conformemente al paragrafo 2, primo comma;
- b) il nome dello Stato membro designato come relatore; questo sarà lo stesso Stato membro designato nell'allegato I, a meno che non sia emerso uno squilibrio nel numero di sostanze attive assegnate ai vari Stati membri;
- c) il termine per la presentazione, allo Stato membro relatore, dei fascicoli di cui all'articolo 6, fissato in dodici mesi;
- d) lo stesso termine entro cui le eventuali parti interessate devono presentare agli Stati membri relatori informazioni pertinenti che possono contribuire alla 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.

5. Dalla data di adozione del regolamento di cui al paragrafo 2, lo Stato membro che intende avviare un'azione volta a ritirare dal commercio un prodotto fitosanitario contenente una sostanza attiva elencata in detto regolamento o a limitarne severamente l'impiego, qualora tale azione si basi su informazioni contenute nei fascicoli di cui all'articolo 6 o nella relazione di cui all'articolo 8, ne informa quanto prima la Commissione e gli altri Stati membri, precisando i motivi di tale azione.

6. Se durante la procedura di valutazione di cui agli articoli 6 e 7 emerge una ripartizione non equilibrata di compiti 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, 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 12 ai notificanti interessati, ad eccezione della parte di cui al paragrafo 2, quarto trattino, dello stesso articolo. Il nuovo Stato membro relatore designato richiede ai notificanti il pagamento della tassa di cui all'articolo 12, eccetto la parte di cui al paragrafo 2, lettera d) dello stesso articolo.

7. Se un notificante decide di porre fine alla sua partecipazione al programma di lavoro per quanto riguarda una sostanza attiva, egli ne informa contestualmente lo Stato membro relatore, la Commissione e gli altri notificanti della sostanza in questione, precisando 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 7 o all'articolo 8 non proseguiranno per quanto riguarda il suo fascicolo.

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 e la Commissione mediante una dichiarazione congiunta in cui viene specificato che tale altro produttore sostituirà il notificante iniziale nell'assolvimento degli obblighi derivanti dal disposto degli articoli 6, 7 e 8; essi procurano che ne siano informati allo stesso tempo gli altri notificanti interessati alla sostanza in questione. In tale 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 12.

Articolo 6

Presentazione dei fascicoli da parte dei notificanti

1. Entro il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), per ciascuna sostanza attiva i notificanti specificati nel regolamento di cui a detto articolo inviano, individualmente o collettivamente, all'autorità designata dello Stato membro relatore per una data sostanza attiva il fascicolo completo di cui al paragrafo 3, corredato del fascicolo sintetico di cui al paragrafo 2.

Qualora, per una data sostanza, il regolamento di cui all'articolo 5 faccia riferimento a diverse notifiche, i notificanti interessati prendono tutte le iniziative opportune per presentare collettivamente i fascicoli di cui al primo comma.

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

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 4 e il nome della persona designata da detti produttori come responsabile del fascicolo collettivo e del suo trattamento in conformità del presente regolamento;
 - b) un insieme limitato di usi rappresentativi della sostanza attiva in relazione ai quali il notificante deve dimostrare, sulla base dei dati presentati, che per uno o più preparati possono essere soddisfatti i requisiti di cui all'articolo 5 della direttiva;
 - c) — per ciascun punto dell'allegato II della direttiva, le sintesi e i risultati degli studi e delle prove, il nome della persona o dell'istituto che ha eseguito le prove;
 - le stesse informazioni per ciascun punto dell'allegato III della direttiva, di rilievo per la valutazione dei criteri di cui all'articolo 5 della direttiva per uno o più preparati che siano rappresentativi degli impieghi 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;
 - per gli studi non ancora ultimati, la prova che essi sono stati commissionati al più tardi tre mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, unitamente all'impegno che essi saranno presentati al più tardi entro dodici mesi dopo la scadenza del termine di cui all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c);
 - d) un controllo, da parte del notificante, della completezza del fascicolo.
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 i protocolli e gli impegni di cui al paragrafo 2, lettera c), qualora i relativi lavori siano in corso.
4. Gli Stati membri stabiliscono il numero di copie e il formato dei fascicoli di cui ai paragrafi 2 e 3 che devono essere presentati dai notificanti. Nello stabilire il formato dei fascicoli, gli Stati membri tengono conto, per quanto possibile, delle raccomandazioni fatte dalla Commissione nell'ambito del comitato fitosanitario permanente.
5. Se per una determinata sostanza attiva i fascicoli di cui al paragrafo 1 non sono stati inviati entro il termine di cui all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), lo Stato membro relatore ne informa la Commissione entro tre mesi, indicando i motivi adottati dai notificanti.

6. Sulla base della relazione dello Stato membro relatore di cui al paragrafo 5, in conformità con la procedura di cui all'articolo 19 della direttiva verrà stabilito un nuovo termine nel regolamento di cui all'articolo 5 per la presentazione di un fascicolo conforme ai requisiti dei paragrafi 2 e 3, solo se risulta che il ritardo è stato dovuto a cause di forza maggiore.

7. Dopo questo esame, la Commissione decide, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma, della direttiva, di non includere nell'allegato I della direttiva una sostanza attiva per la quale non è stata presentata una notifica o un fascicolo entro il termine stabilito, motivando tale decisione. Gli Stati membri ritirano, entro il 25 luglio 2003, le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive.

Articolo 7

Controllo della completezza dei fascicoli

1. Per ciascuna sostanza attiva per la quale è stato designato come relatore, lo Stato membro
 - a) esamina i fascicoli di cui all'articolo 6, paragrafi 2 e 3 e valuta i controlli della completezza effettuati dai notificanti;
 - b) entro sei mesi dal ricevimento di tutti i fascicoli su una sostanza attiva, riferisce alla Commissione in merito alla completezza dei fascicoli; per le sostanze attive in relazione alle quali sono stati giudicati completi uno o più fascicoli ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 2 e 3, lo Stato membro relatore effettua la valutazione di cui all'articolo 8, a meno che la Commissione informi, entro due mesi, lo Stato membro relatore che il fascicolo non deve essere considerato completo. Per le sostanze attive il cui fascicolo deve essere completato secondo le disposizioni dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), terzo trattino, la relazione deve confermare la data entro cui il fascicolo sarà completato, nonché la data alla quale inizierà la valutazione di cui all'articolo 8.
2. Per le sostanze attive per le quali uno Stato membro relatore o la Commissione ritenga che nessun fascicolo sia completo ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 2 e 3, la Commissione sottopone, entro tre mesi dal ricevimento della relazione dello Stato membro relatore di cui al paragrafo 1, lettera b), tale relazione al comitato. Conformemente alla procedura di cui all'articolo 19 della direttiva, viene deciso se un fascicolo è considerato completo ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 2 e 3. Se il fascicolo è ritenuto completo, lo Stato membro relatore effettua la valutazione di cui all'articolo 8.
3. Dopo questo esame, la Commissione decide, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma, della direttiva, di non includere nell'allegato I della direttiva le sostanze attive per le quali non è stato presentato un fascicolo completo entro il termine stabilito, motivando tale decisione. Gli Stati membri ritirano, entro il 25 luglio 2003, le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive.

Articolo 8

Valutazione dei fascicoli da parte degli Stati membri relatori e della Commissione

1. Lo Stato membro relatore effettua la valutazione e presenta una relazione soltanto per quanto riguarda i fascicoli che sono considerati completi ai sensi dell'articolo 6, paragrafi 2 e 3. Riguardo agli 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). Esso invia alla Commissione quanto prima, e comunque entro dodici mesi dalla data in cui il fascicolo è stato considerato completo, una relazione sulla sua valutazione del fascicolo. La relazione deve essere presentata nel formato raccomandato dalla Commissione nell'ambito del comitato fitosanitario permanente e deve contenere la raccomandazione

- 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, specificandone i motivi.

Lo Stato membro relatore deve, in particolare, includere nella relazione 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, sotto forma di un elenco di rapporti di prova e di studio indicando il titolo, gli autori, la data del rapporto di studio o di prova e la data di pubblicazione, la norma di riferimento utilizzata per la prova o lo studio, il nome del detentore e l'eventuale richiesta di protezione dei dati fatta dal detentore o dal notificante. Per le altre fonti delle sostanze attive per le quali il fascicolo non è stato ritenuto completo, esso deve anche precisare 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. La richiesta, da parte dello Stato membro relatore, di presentare ulteriori dati necessari per chiarire il fascicolo non incide sul termine di presentazione della relazione di cui al paragrafo 1.

Dall'inizio di questo esame lo Stato membro relatore può consultare esperti di uno o più Stati membri e può richiedere ad altri Stati membri informazioni scientifiche o tecniche complementari come sostegno ai fini della valutazione.

Lo Stato membro relatore procura che i notificanti presentino fascicoli sintetici aggiornati alla Commissione e agli altri Stati membri contestualmente all'invio alla Commissione della relazione del relatore sulla valutazione dei fascicoli aggiornati.

Gli Stati membri o la Commissione possono chiedere, per il tramite dello Stato membro relatore, che anche i notificanti trasmettano loro i fascicoli completi aggiornati o loro parti.

3. Dopo aver ricevuto il fascicolo sintetico e la relazione di cui al paragrafo 1, la Commissione li sottopone entrambi all'esame del comitato fitosanitario permanente.

Prima di sottoporre il fascicolo e la relazione al comitato la Commissione distribuisce per informazione la relazione del relatore agli Stati membri e può organizzare una consultazione di esportatori di uno o più Stati membri. La Commissione può consultare alcuni o tutti i notificanti delle sostanze attive specificate nel regolamento di cui all'articolo 5, paragrafo 2, in merito alla relazione o a sue parti per quanto riguarda la sostanza attiva in questione. Lo Stato membro relatore garantisce la necessaria assistenza tecnica e scientifica nel corso di tali consultazioni.

Fatto salvo il disposto 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, previa consultazione della Commissione, può richiedere ai notificanti di presentare ulteriori dati necessari per chiarire il fascicolo.

La Commissione consulta i comitati scientifici di pertinenza su qualsiasi questione relativa alla sanità e all'ambiente prima di presentare al comitato pertinente il progetto di direttiva o di decisione di cui al paragrafo 4.

Lo Stato membro relatore mette a disposizione delle parti interessate che esplicitamente lo richiedano o tiene a loro disposizione per consultazione:

- a) le informazioni di cui al secondo comma del paragrafo 1, ad eccezione di quelle accettate 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 richiesti ai fini dell'eventuale iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva, prima come figurano nella relazione del relatore e poi completati dopo eventuale consultazione, da parte della Commissione, degli esperti di cui al secondo comma.

4. Dopo l'esame di cui al paragrafo 3 e fatte salve eventuali proposte di modificazione dell'allegato della direttiva 79/117/CEE, la Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 19 della direttiva, adotta:

- a) una 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 incluso il termine per l'iscrizione, oppure
- b) una 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.

5. Quando la Commissione sottopone il progetto di direttiva o di decisione di cui al paragrafo 4, essa presenta anche le conclusioni dell'esame del comitato sotto forma di una relazione di riesame aggiornata a cui deve essere fatto riferimento nel resoconto sommario della riunione.

Ad eccezione delle parti che fanno riferimento a informazioni riservate contenute nei fascicoli e accettate come tali conformemente all'articolo 14 della direttiva, la relazione di riesame è messa a disposizione da parte di ciascuno Stato membro su richiesta specifica o è tenuta a disposizione delle parti interessate, per consultazione.

Articolo 9

Sospensione della valutazione

Qualora, per una sostanza elencata all'allegato I del presente regolamento, 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 di una sostanza di cui alla direttiva 79/117/CEE, la procedura prevista nel presente regolamento ha termine.

CAPO 3

TERZA FASE DEL PROGRAMMA DI LAVORO

Articolo 10

Notificazione

1. Il produttore che desidera che venga iscritta nell'allegato I della direttiva una delle sostanze attive indicate nell'allegato II del presente regolamento ne invia notifica all'ente di cui all'allegato VII del presente regolamento. La Commissione controlla regolarmente lo svolgimento dei compiti menzionati nell'allegato VII del presente regolamento la cui esecuzione è stata affidata all'ente di cui al suddetto allegato. Qualora i compiti non fossero eseguiti in modo adeguato, può essere decisa la designazione di un altro ente, conformemente alla procedura prevista dall'articolo 19 della direttiva.

2. Per ogni singola sostanza attiva la notificazione deve essere presentata separatamente con le seguenti modalità:

a) entro tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, una prima notifica conformemente alla sezione 1 del modello riportato nell'allegato IV, parte 2;

e

b) entro nove mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, una seconda notifica conformemente alle sezioni 1 e 2 del modello riportato nell'allegato IV, parte 2, comprendente un impegno scritto a presentare un fascicolo completo.

3. Le modalità e i termini di presentazione di quest'ultimo, 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, secondo comma, della direttiva.

4. Il termine ultimo per la presentazione dei fascicoli completi sarà al più tardi il 25 maggio 2003. Il fascicolo completo deve contenere fisicamente le singole relazioni delle prove e degli studi riguardanti tutte le informazioni di cui

all'articolo 6, paragrafo 2, lettera c), primo e secondo trattino. Nondimeno, nel regolamento di cui al paragrafo 3 può essere fissato, in casi eccezionali, un termine posteriore per i risultati di studi a più lungo termine che difficilmente potrebbero essere ultimati entro tale data, a condizione che il fascicolo contenga:

- la prova che gli studi sono stati commissionati non oltre dodici mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento;
- una giustificazione scientifica fondata;
- il protocollo e una relazione sull'avanzamento dello studio.

5. Il produttore che non abbia notificato, entro i termini di cui al paragrafo 2, una determinata sostanza attiva di cui al paragrafo 2 o la cui relativa notifica sia stata respinta conformemente alle disposizioni dell'articolo 11, sarà autorizzato a partecipare al riesame soltanto collettivamente con uno o più notificanti della sostanza attiva in questione, la cui notifica sia stata ritenuta ricevibile conformemente all'articolo 11, presentando un fascicolo in comune.

Articolo 11

Esame delle notifiche

1. Entro tre mesi dal termine di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), la Commissione informa il comitato in merito alle notifiche pervenute entro i termini previsti. Entro otto mesi dalla data di ricevimento delle notifiche la Commissione riferisce al comitato in merito alla ricevibilità delle notifiche pervenute, per un esame più approfondito, tenendo conto dei criteri di cui all'allegato V, parte 2.

2. La Commissione decide, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma, della direttiva, di non includere nell'allegato I della direttiva le sostanze attive elencate nell'allegato II del presente regolamento per le quali non è stata comunicata una notifica accettabile o non è stato presentato un fascicolo completo entro il termine stabilito, motivando tale decisione. Gli Stati membri ritirano entro il 25 luglio 2003 le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive.

CAPO 4

TASSE

Articolo 12

Tasse relative al secondo elenco prioritario

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 conformemente al disposto dell'articolo 4 o dell'articolo 6, per ciascuno dei casi in cui lo Stato membro è stato designato come Stato membro relatore.

2. A tal fine gli Stati membri

a) esigono il pagamento di una tassa per ogni notifica, sia questa presentata da un unico notificante o collettivamente da più notificanti, nonché per ogni presentazione di un fascicolo ad essa relativo;

- 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; gli Stati membri possono tuttavia prevedere una serie di diritti fissi basata sui costi medi per il calcolo dell'importo totale della tassa;
- c) garantiscono che la tassa sia percepita, conformemente alle istruzioni impartite dall'ente di ciascuno Stato membro, indicato nell'allegato VI, 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 delle notifiche e dei fascicoli per i quali lo Stato membro è relatore oppure per finanziare le azioni generali volte all'assolvimento degli obblighi che loro incombono in qualità di Stati membri relatori ai sensi dell'articolo 7 o dell'articolo 8;
- d) esigono che una prima quota della tassa, a copertura dei costi sostenuti dallo Stato membro relatore per l'assolvimento degli obblighi derivanti dall'articolo 5, paragrafo 1 e dall'articolo 7, sia pagata contestualmente alla presentazione della notifica di cui all'articolo 4; tale quota non sarà rimborsabile in nessun caso.

Articolo 13

Tasse relative alle notifiche per la terza fase del programma di lavoro

I produttori che presentano una notifica conformemente al disposto dell'articolo 10 devono versare, contestualmente alla presentazione della loro prima notifica ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, lettera a), una tassa di 5 000 EUR per ogni sostanza attiva all'ente di cui all'allegato VII. La tassa è utiliz-

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

Fatto a Bruxelles, il 28 febbraio 2000.

zata esclusivamente a copertura delle spese realmente sostenute per i compiti indicati all'allegato VII.

Articolo 14

Altri diritti, prelievi o tasse

Gli articoli 12 e 13 lasciano impregiudicati i diritti degli Stati membri di mantenere o introdurre, conformemente al trattato, diritti, prelievi o tasse diversi dalla tassa prevista agli articoli 12 e 13 e inerenti all'autorizzazione, alla commercializzazione, all'utilizzazione e al controllo di sostanze attive e di prodotti fitosanitari.

CAPO 5

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 15

Misure provvisorie

La Commissione riferisce al comitato in merito alle conclusioni della relazione di cui all'articolo 8, paragrafo 2, terzo comma, della direttiva.

Se necessario, la Commissione può adottare, caso per caso, opportune misure provvisorie conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, terzo comma, della direttiva 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 16

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il 1° marzo 2000.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Elenco delle sostanze attive da inserire nella seconda fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva, con relativo Stato membro relatore designato

Denominazione

PARTE A: SOSTANZE ATTIVE ANTICOLINESTERASI

Organofosfati	Stato membro relatore
azametifos	Regno Unito
ampropilfos	Svezia
bromofos	Austria
bromofos-etile	Austria
cadusafos	Grecia
carbofenotion	Lussemburgo
clorfenvinfos	Italia
tetraclorvinfos	Italia
clormefos	Spagna
clortiofos	Spagna
demeton-S-metile	Francia
demeton-S-metil-solfone	Francia
ossidemeton-metile	Francia
dialifos	Francia
diazinon	Portogallo
diclofention	Paesi Bassi
diclorvos	Italia
dicrotofos	Italia
monocrotofos	Italia
dimefox	Germania
dimetoato	Regno Unito
ometoato	Regno Unito
formotion	Regno Unito
dioxation	Francia
disulfoton	Grecia
ditalimfos	Austria
etefon	Paesi Bassi
etion	Francia
etoato-metile	Italia
etoprofos	Regno Unito
etrimfos	Regno Unito
fenamifos	Paesi Bassi
fenitrotion	Danimarca
fonofos	Irlanda
isazofos	Francia
isoxation	Spagna
eptenofos	Austria
iodofenfos	Francia
isofenfos	Austria
malation	Finlandia
mecarbam	Spagna
mefosfolan	Irlanda
metidation	Portogallo
mevinfos	Svezia

Organofosfati	Stato membro relatore
naled	Francia
forato	Regno Unito
fosalone	Austria
fosmet	Spagna
fosfamidon	Germania
foxim	Belgio
pirimifos-etile	Regno Unito
pirimifos-metile	Regno Unito
profenofos	Germania
propetamfos	Lussemburgo
protiofos	Spagna
protoato	Grecia
piraclofos	Spagna
piridafention	Italia
quinalfos	Francia
sulprofos	Spagna
sulfotep	Finlandia
temefos	Irlanda
terbufos	Austria
tiometon	Paesi Bassi
tionazin	Italia
tolclofos-metile	Paesi Bassi
triazofos	Grecia
triclорfon	Portogallo
triclорnat	Finlandia
vamidotion	Portogallo
Carbammati	Stato membro relatore
bendiocarb	Regno Unito
benfuracarb	Belgio
carbofuran	Belgio
carbosulfan	Belgio
furatiocarb	Belgio
butocarboxim	Germania
butossicarboxim	Germania
carbaril	Spagna
dioxacarb	Danimarca
etiofencarb	Germania
formetanat	Italia
metiocarb	Germania
metomil	Regno Unito
tiodicarb	Regno Unito
oxamil	Irlanda
pirimicarb	Portogallo
promecarb	Portogallo
propamocarb	Svezia
protiocarb	Svezia
propoxur	Belgio
tiofanox	Francia
triazamato	Regno Unito

PARTE B

1,3-dicloropropene	Spagna
1,3-dicloropropene (cis)	Spagna
captan	Italia
folpet	Italia
clodinafop	Paesi Bassi
clopiralid	Finlandia
cianazina	Svezia
ciprodinil	Francia
diclorprop	Danimarca
diclorprop-P	Danimarca
dimetenamid	Germania
dimetomorf	Germania
diuron	Danimarca
fipronil	Francia
fosetil	Francia
glufosinato	Svezia
aloxifop	Danimarca
aloxifop-R	Danimarca
metconazolo	Belgio
metoxiclor	Italia
metolaclor	Belgio
metribuzin	Germania
prometrin	Grecia
pirimetanil	Portogallo
rimsulfuron	Germania
terbutrina	Germania
tolilfluanide	Finlandia
tribenuron	Svezia
triclopir	Irlanda
trifluralin	Grecia
trinexapac	Paesi Bassi
triticonazolo	Austria

PARTE C

barban	Belgio
bromociclen	Danimarca
bronopol	Germania
cloral-semi-acetal	Germania
cloral-semi-acilal	Germania
clorfenprop	Grecia
clorobenzilato	Spagna
cloroxuron	Spagna
p-cloronitrobenzene	Spagna
DADZ (dietilditiocarbammato di zinco)	Francia
di-allato	Francia
difenoxuron	Irlanda
(2-(ditiocianometiltio)benzotiazolo	Italia
fluorodifen	Italia
furfural	Lussemburgo

isocarbammide	Paesi Bassi
idrazide dell'acido naftilacetico	Austria
noruron	Portogallo
pentaclorofenolo	Finlandia
4-t-pentilfenolo	Svezia
propazina	Regno Unito
diacetonechetogulonato sodico	Regno Unito
dimetilditiocarbammato sodico	Regno Unito
2,4,5-T	Francia

ALLEGATO II

Sostanze attive rientranti nella terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva

Tutte le sostanze attive (incluse le loro varianti, come i sali, gli esteri o le ammine) presenti sul mercato prima del 25 luglio 1993, ad eccezione delle seguenti:

- 1) le sostanze attive elencate nell'allegato del regolamento (CEE) n. 3600/92;
- 2) le sostanze attive elencate nell'allegato I del presente regolamento;
- 3) le sostanze attive costituite da microrganismi, inclusi i virus;
- 4) le sostanze attive di cui è autorizzata l'utilizzazione in alimenti destinati al consumo umano o in alimenti per animali, conformemente alla legislazione dell'UE;
- 5) le sostanze attive costituite da estratti di vegetali;
- 6) le sostanze attive costituite da prodotti animali o da questi ottenuti per semplice trasformazione;
- 7) le sostanze attive che sono o saranno utilizzate esclusivamente come sostanze di richiamo o repulsive (inclusi i feromoni). Le sostanze attive che sono o saranno utilizzate esclusivamente in trappole e/o distributori, conformemente al regolamento (CE) n. 2092/91 del Consiglio concernente l'agricoltura biologica ⁽¹⁾;
- 8) le sostanze attive che sono o saranno utilizzate esclusivamente come rodenticidi;
- 9) le sostanze attive che sono o saranno utilizzate esclusivamente per la protezione di piante o prodotti vegetali conservati;
- 10) le seguenti sostanze di uso corrente:
 - solfato di alluminio
 - cloruro di calcio
 - CO₂
 - EDTA e suoi sali
 - etanolo
 - grasso (fasce ad anello su alberi da frutta)
 - alcoli grassi
 - solfato di ferro
 - fosfato di calce
 - zolfo calcico
 - azoto
 - olio di paraffina
 - oli di petrolio
 - permanganato di potassio
 - acido propionico
 - resine e polimeri
 - cloruro di sodio
 - idrossido di sodio
 - zolfo e anidride solforosa
 - acido solforico
 - cere.

⁽¹⁾ GU L 36 del 10.2.1998, pag. 16.

ALLEGATO III

Autorità di coordinamento negli Stati membri

AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BELGIO

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

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8^e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

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
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLANDIA

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

FRANCIA

Ministère de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
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

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
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-2780-155 Oeiras

SVEZIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

REGNO UNITO

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

ALLEGATO IV

PARTE 1

Notifica di una sostanza attiva conformemente all'articolo 4

MODELLO

La notifica deve essere fatta su supporto cartaceo ed inviata per lettera raccomandata.

Essa deve contenere le seguenti informazioni.

1. *Dati di identificazione del notificante*

- 1.1. Fabbricante della sostanza attiva ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a) (nome, indirizzo, ubicazione dello stabilimento):
- 1.2. Nome e indirizzo del produttore ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), e nome della persona (fisica) responsabile della notifica e dell'esecuzione degli altri obblighi derivanti dal presente regolamento:
 - 1.2.1. a) Telefono:
 - b) Telefax:
 - c) Indirizzo e-mail:
 - 1.2.2. a) Persona da contattare:
 - b) Persona da contattare, in alternativa:

2. *Informazioni per facilitare l'identificazione*

- 2.1. Nome comune proposto o accettato dall'ISO e sinonimi che specificino, se del caso, le 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 esistenti):
- 2.4. Formula empirica e formula di struttura, massa molecolare:
- 2.5. Purezza della sostanza attiva espressa in g/kg o, se del caso, in g/l:
- 2.6. Classificazione ed etichettatura della sostanza attiva in conformità con la direttiva 67/548/CEE del Consiglio (effetti sulla salute e sull'ambiente) (GU L 196 del 16.8.1967, pag. 1):

3. *Impegno*

Il notificante si impegna a presentare all'autorità di coordinamento designata dello Stato membro relatore designato i fascicoli di cui all'articolo 6 del presente regolamento entro i termini previsti dal regolamento da adottare conformemente all'articolo 5, paragrafo 2. Qualora tale regolamento menzioni diversi notificanti per questa sostanza attiva, il notificante si impegna ad adoperarsi al massimo per presentare un unico fascicolo collettivamente con gli altri notificanti.

Il notificante si impegna a pagare la quota rimanente della tassa come previsto all'articolo 12, paragrafo 2, in conformità delle istruzioni impartite dall'ente dello Stato membro relatore designato di cui all'allegato VI, contestualmente alla presentazione del fascicolo completo per le sostanze attive contemplate dal regolamento cui è fatto riferimento all'articolo 5, paragrafo 2. Qualora venga designato un nuovo Stato membro relatore conformemente all'articolo 5, paragrafo 6, il notificante si impegna a pagare la quota rimanente della tassa al nuovo Stato membro relatore designato, come previsto all'articolo 12, paragrafo 2, e secondo le istruzioni impartite dall'ente del nuovo Stato membro relatore designato di cui all'allegato VI.

Il notificante conferma di aver pagato la prima quota della tassa, come previsto all'articolo 12, paragrafo 2, lettera d), contestualmente alla presentazione della notifica in conformità delle istruzioni dell'ente dello Stato membro relatore designato di cui all'allegato VI o si impegna a pagarla immediatamente se lo Stato membro relatore gli ha dato istruzione di non effettuare il pagamento finché non gliene venga fatta richiesta.

Il notificante dichiara che è allegata, se del caso, un'autorizzazione del fabbricante ad agire in veste di rappresentante esclusivo di quest'ultimo ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

Il notificante conferma che le suindicate informazioni presentate il (data), sono veritiere ed esatte.

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

PARTE 2**Notifica di una sostanza attiva conformemente all'articolo 10**

MODELLO

La notifica deve essere effettuata articolandola in due sezioni.

Entrambe le sezioni devono essere presentate sia su carta che sotto forma di file informatico leggibile, nel formato stabilito dall'ente designato nell'allegato VII, in consultazione con la Commissione.

SEZIONE 1

Numero di riferimento:

1. *Dati di identificazione del notificante*

- 1.1. Fabbrikante della sostanza attiva ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a) (nome, indirizzo, ubicazione dello stabilimento):
- 1.2. Nome e indirizzo del produttore ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), e nome della persona (fisica) responsabile della notifica e dell'esecuzione degli altri obblighi derivanti dal presente regolamento:
 - 1.2.1. a) Telefono:
 - b) Telefax:
 - c) E-Mail:
 - 1.2.2. a) Persona da contattare:
 - b) Persona da contattare, in alternativa:

2. *Informazioni per agevolare 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 esistenti):
- 2.4. Formula empirica e formula di struttura, massa molecolare:
- 2.5. Purezza della sostanza attiva espressa in g/kg o in g/l, a seconda del caso:
- 2.6. Classificazione ed etichettatura della sostanza attiva in conformità con la direttiva 67/548/CEE (effetti sulla salute e sull'ambiente):

3. *Impegno*

Il notificante conferma che le informazioni presentate nella sezione 2, punti 3 e 4, della notifica sono basate su studi di cui egli dispone e che saranno inviate allo Stato membro relatore come parte del fascicolo di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

Il notificante si impegna a presentare i fascicoli all'autorità di coordinamento designata dello Stato membro relatore designato entro il termine previsto dal regolamento da adottare conformemente all'articolo 10, paragrafo 3, del presente regolamento. Qualora tale regolamento menzioni più notificanti per questa sostanza attiva, il notificante si impegna a fare il possibile per presentare un unico fascicolo, collettivamente con gli altri notificanti.

Il notificante si impegna a pagare una tassa come previsto all'articolo 13, contestualmente alla presentazione della notifica all'ente designato di cui all'allegato VII.

Il notificante dichiara di essere consapevole di dover pagare una tassa allo Stato membro relatore designato, contestualmente alla presentazione del fascicolo completo in relazione alle sostanze attive contemplate dal regolamento cui è fatto riferimento all'articolo 11.

Il notificante conferma che le informazioni indicate più sopra e le informazioni inviate il (data) nella sezione 2 sono esatte e veritiere.

Il notificante dichiara che è allegata, se del caso, un'autorizzazione del fabbricante ad agire in veste di rappresentante esclusivo di quest'ultimo ai fini dell'applicazione del presente regolamento.

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

SEZIONE 2

Numero di riferimento:

Il notificante deve riportare, ai punti 1 e 2, le stesse informazioni già fornite ai punti 1 e 2 della sezione 1, mettendo in rilievo le eventuali variazioni.

1. *Identificazione del notificante*

- 1.1. Fabbrikante della sostanza attiva ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a) (nome, indirizzo, ubicazione dello stabilimento):
- 1.2. Nome e indirizzo del produttore ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), e nome della persona (fisica) responsabile della notifica e dell'esecuzione degli altri obblighi derivanti dal presente regolamento:
 - 1.2.1. a) Telefono:
 - b) Telefax:
 - c) E-Mail:
 - 1.2.2. a) Persona da contattare:
 - b) Persona da contattare, in alternativa:

2. *Informazioni per agevolare 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 esistenti):
- 2.4. Formula empirica e formula di struttura, massa molecolare:
- 2.5. Purezza della sostanza attiva espressa in g/kg o in g/l, a seconda del caso:
- 2.6. Classificazione ed etichettatura della sostanza attiva in conformità con la direttiva 67/548/CEE (effetti sulla salute e sull'ambiente):

3. *Controllo della completezza*

Deve essere presentato un controllo della completezza, nel formato raccomandato, al momento dell'entrata in vigore del presente regolamento, dalla Commissione nell'ambito del comitato fitosanitario permanente per ciascun punto dell'allegato II e dell'allegato III della direttiva, in relazione alla serie limitata di utilizzazioni rappresentative della sostanza attiva per le quali il notificante intende dimostrare, sulla base dei dati che presenterà, l'accettabilità in rapporto alla valutazione dei criteri di cui all'articolo 5 della direttiva, per uno o più preparati.

Il notificante deve specificare queste utilizzazioni rappresentative.

4. *Elenco degli studi disponibili*

- Un elenco di tutti gli studi di cui dispone il notificante e che saranno presentati agli Stati membri relatori come parte del fascicolo;
- un piano provvisorio particolareggiato contenente gli impegni di effettuare altri studi per il completamento del fascicolo;
- un elenco distinto di tutti gli studi eseguiti dal 1° agosto 1994 (ad eccezione degli studi sull'efficacia di cui all'allegato III, punto 6, della direttiva).

5. Per ogni Stato membro, un elenco delle coltivazioni per le quali sono attualmente autorizzati i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva.
6. Data del riesame più recente della sostanza attiva in uno Stato membro dell'Unione europea.
7. Data del riesame più recente della sostanza attiva in un paese dell'OCSE.

8. *Elenco dei parametri*

Deve essere presentato un elenco dei seguenti parametri in relazione alla serie limitata di utilizzazioni della sostanza attiva per le quali il notificante deve dimostrare, sulla base dei dati che presenterà, che per uno o più preparati possono essere soddisfatti i requisiti della direttiva in relazione ai criteri di cui all'articolo 5 della medesima.

IDENTITÀ, PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE

<p>Nome comune (ISO)</p> <p>Nome chimico (IUPAC)</p> <p>Nome chimico (CA)</p> <p>Numero CIPAC</p> <p>Numero CAS</p> <p>Numero CEE</p> <p>Specifica FAO</p> <p>Purezza minima</p> <p>Formula molecolare</p> <p>Massa molecolare</p> <p>Formula di struttura</p> <p>Punto di fusione</p> <p>Punto di ebollizione</p> <p>Aspetto</p> <p>Densità relativa</p> <p>Pressione di vapore</p> <p>Costante della legge di Henry</p> <p>Solubilità in acqua</p> <p>Solubilità in solventi organici</p> <p>Coefficiente di ripartizione ($\log P_{ow}$)</p> <p>Stabilità idrolitica (DT_{50})</p> <p>Costante di dissociazione</p> <p>Rendimento quantico della fototrasformazione diretta in acqua a $\Sigma > 290 \text{ nm}$</p> <p>Infiammabilità</p> <p>Proprietà esplosive</p> <p>Assorbimento UV/VIS (massimo)</p> <p>Fotostabilità (DT_{50})</p>	
---	--

TOSSICOLOGIA E METABOLISMO

Assorbimento, distribuzione, escrezione e metabolismo nei mammiferi

Tasso e grado di assorbimento:

Distribuzione:

Potenziale di accumulo:

Tasso e grado di escrezione:

Composti tossicologicamente rilevanti:

Metabolismo negli animali

Tossicità acutaOrale sul ratto (¹):Dermica LD₅₀ sul ratto:Inalatoria LC₅₀ sul ratto:

Irritazione cutanea:

Irritazione oculare:

Sensibilizzazione cutanea (metodo utilizzato e risultato)

Tossicità a breve termine

Effetto critico/bersaglio:

NOAEL/NOEL orale minimo rilevante

NOAEL/NOEL dermico minimo rilevante

NOAEL/NOEL inalatorio minimo rilevante

Genotossicità

--

Tossicità e carattere cancerogeno a lungo termine

Effetto critico/bersaglio:

NOAEL minimo rilevante:

Carattere cancerogeno:

Tossicità riproduttiva

Effetto critico/bersaglio-Riproduzione

NOAEL/NOEL riproduttivo minimo rilevante

Effetto critico/bersaglio — Tossicità sviluppo

NOAEL/NOEL minimo di sviluppo rilevante

Neurotossicità tardiva

--

Altri studi tossicologici

--

Dati medici

--

⁽¹⁾ Può includere una stima puntuale o una stima intervallo.

Sommario

ADI:
 AOEL sistemico
 AOEL inalatorio
 AOEL dermico
 ArfD (dose acuta di riferimento)

Valore

Studio

Fattore di
sicurezza

Valore	Studio	Fattore di sicurezza

Assorbimento dermico

--

DESTINO E COMPORTAMENTO NELL'AMBIENTE

Destino e comportamento nel suolo**Via di degradazione**

Metodo di calcolo

Aerobica:

Mineralizzazione dopo 100 giorni:

Residui non estraibili dopo 100 giorni:

Metaboliti rilevanti: nome e/o codice % di dose applicata (intervallo e massimo)

Studi supplementari*Anaerobico:*

--

Fotolisi nel suolo:

--

Osservazioni:

--

Tasso di degradazione ⁽¹⁾*Studi di laboratorio*DT₅₀lab (20 °C, aerobico):DT₉₀lab (20 °C, aerobico):DT₅₀lab (10 °C, aerobico):DT₅₀lab (20 °C, anaerobico):

⁽¹⁾ Specificare il metodo di calcolo e l'ordine di reazione.

Studi di campo ⁽¹⁾DT_{50f} da studi di dissipazione nel suolo:DT_{90f} da studi di dissipazione nel suolo:

Studi sull'accumulo nel terreno:

Studi sui residui nel terreno:

Osservazioni:

ad esempio, effetto del pH del terreno sul tasso di degradazione

--

Adsorbimento/desorbimentoK_f:K_dK_{oc}

dipendenza dal pH

Mobilità*Studi di laboratorio:*

Lisciviazione colonnare:

Lisciviazione di residui vecchi:

Studi di campo:

Studi di lisciviazione al lisimetro/in campo:

--

Osservazioni:

--

Destino e comportamento nell'acqua**Degradazione abiotica**

Degradazione idrolitica:

Metaboliti rilevanti

Degradazione fotolitica:

⁽¹⁾ Specificare il paese o la regione.

Organismi acquatici

Tossicità acuta pesce:

Tossicità a lungo termine pesce:

Bioaccumulo pesce:

Tossicità acuta invertebrato:

Tossicità cronica invertebrato

Tossicità acuta alghe:

Tossicità acuta piante acquatiche

Tossicità cronica organismo in sedimento:

Studio micro/mesocosmo

Api mellifere

Tossicità acuta orale:

Tossicità acuta da contatto:

Studio di semicampo

Altre specie di artropodi ⁽¹⁾

Specie Test

Effetto %

Lombrichi

Tossicità acuta:

Tossicità riproduttiva:

Studio di campo

Microorganismi del suolo

Mineralizzazione dell'azoto:

Mineralizzazione del carbonio:

(¹) Specificare il tipo di studio: studio di laboratorio/di laboratorio esteso/di semicampo/di campo.

ALLEGATO V

PARTE 1**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 introdotta da un notificante che è un produttore ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), per una sostanza attiva ai sensi della direttiva,
- 3) è presentata nel formato specificato nell'allegato IV, parte 1 e
- 4) è stata pagata la tassa di cui all'articolo 12, paragrafo 2, lettera d).

PARTE 2**Criteri di ricevibilità delle notifiche di cui all'articolo 10**

Una notifica verrà considerata ricevibile solo se

- 1) è presentata entro il termine di cui all'articolo 10, paragrafo 2,
 - 2) è introdotta da un notificante che è un produttore ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, lettera a), per una sostanza attiva ai sensi della direttiva,
 - 3) è presentata nel formato specificato all'allegato IV, parte 2,
 - 4) dal controllo della completezza risulta che il fascicolo disponibile al momento è sufficientemente completo oppure se viene proposto uno scadenario per completarlo,
 - 5) l'elenco dei parametri è sufficientemente completo,
 - 6) è stata pagata la tassa di cui all'articolo 13.
-

ALLEGATO VI

Enti nazionali da contattare per ulteriori informazioni sul pagamento delle tasse di cui all'articolo 12 e a cui devono essere versate le tasse in questione

AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 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 Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Account number 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen
Ministerie van Middenstand en Landbouw
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

Account number 679-2005985-25 (Bank van De Post)

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
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
ES-28007 Madrid

FINLANDIA

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. Box 42
FIN-00501 Helsinki

Bank and account:
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
post current account n. 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-2780-155 Oeiras
Account number: 003505840003800793097
Bank: Caixa Geral de Depósitos

SVEZIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna
National Giro Account: 4465054-7

REGNO UNITO

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

ALLEGATO VII

Ente designato di cui all'articolo 10

L'ente seguente è designato ad espletare, in nome della Commissione, i compiti di cui all'articolo 11: Biologische Bundesanstalt für Land-und Forstwirtschaft, (RENDER PROJECT) Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig (indirizzo elettronico: <http://www.bba.de/english/render.htm> oppure: render@bba.de). La tassa di cui all'articolo 13 deve essere versata sul conto n.: 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (riferimento: BBA-RENDER, menzionando il numero di riferimento della notifica).

Il suddetto ente

1. esaminerà le notifiche di cui all'articolo 10,
 2. trasmetterà ai notificanti il formato della notifica di cui all'articolo 10, paragrafo 2,
 3. esaminerà le notifiche e consulterà esperti di altri Stati membri alla luce dei criteri di accettabilità di cui all'allegato V, parte 2,
 4. riferirà alla Commissione, entro sei mesi dal termine previsto all'articolo 10, paragrafo 2, lettera b), in merito all'accettabilità delle notifiche pervenutegli,
 5. metterà a disposizione della Commissione le notifiche pervenutegli,
 6. metterà a disposizione della Commissione un conto dettagliato,
 7. qualora l'importo totale delle tasse versate da tutti i notificanti superi le spese effettive per l'esame e il trattamento amministrativo di tutte le notifiche, rimborserà ai notificanti l'importo in eccedenza ripartito in parti uguali.
-