

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 844/2012 DELLA COMMISSIONE

del 18 settembre 2012

**che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 19,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che l'approvazione delle sostanze attive può essere rinnovata alla scadenza.
- (2) È opportuno stabilire le disposizioni necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo.
- (3) In particolare, occorre fissare scadenze per le varie fasi della procedura di rinnovo al fine di assicurarne il corretto espletamento.
- (4) È opportuno stabilire disposizioni in materia di riservatezza e pubblicazione della domanda di rinnovo, dei fascicoli supplementari e dei loro aggiornamenti.
- (5) È altresì opportuno stabilire norme riguardanti la presentazione della domanda di rinnovo nonché il suo contenuto e la sua forma. I richiedenti devono essere tenuti a giustificare la presentazione di nuove informazioni e a comunicare separatamente l'elenco degli studi su animali vertebrati che essi intendono presentare.
- (6) È opportuno stabilire disposizioni sulla verifica della domanda da parte dello Stato membro relatore.
- (7) Al fine di garantire il corretto svolgimento della procedura di rinnovo, è opportuno che lo Stato membro relatore, su richiesta del richiedente e prima del deposito del fascicolo supplementare, organizzi una riunione dedicata all'esame della domanda.
- (8) I fascicoli supplementari presentati per il rinnovo devono contenere, in particolare, nuovi dati e nuove valutazioni del rischio e precisare le ragioni per le quali tali dati e valutazioni sono da considerarsi necessari.
- (9) Vanno inoltre stabilite disposizioni relative alla verifica dell'ammissibilità della domanda da parte dello Stato membro relatore.
- (10) Se nessuna delle domande presentate risulta ammissibile, la Commissione deve adottare un regolamento sul mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva interessata.
- (11) È opportuno stabilire regole che garantiscano una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente della sostanza attiva.
- (12) Il richiedente, gli Stati membri (ad eccezione dello Stato membro relatore) e il pubblico devono avere la possibilità di formulare le loro osservazioni sul progetto di rapporto valutativo per il rinnovo.
- (13) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare deve formulare conclusioni e organizzare consultazioni di esperti, a meno che la Commissione non comunichi che tali conclusioni non sono necessarie.
- (14) Occorre stabilire norme riguardanti la relazione e il regolamento sul rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva.
- (15) È necessario che il regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze <sup>(2)</sup> continui ad applicarsi per quanto riguarda il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive di cui al suo allegato I.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO 1

AMMISSIBILITÀ

SEZIONE 1

**Domanda di rinnovo**

Articolo 1

**Presentazione della domanda**

1. Prima della scadenza dell'approvazione della sostanza, il produttore dispone di un massimo di tre anni per chiederne il rinnovo allo Stato membro relatore indicato nella seconda colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 della Commissione <sup>(3)</sup> e allo Stato membro correlatore indicato nella terza colonna dello stesso allegato.

Nel presentare la domanda il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che talune informazioni siano mantenute riservate. In tal caso il richiedente presenta separatamente le parti della domanda che contengono tali informazioni, indicando i motivi della richiesta di trattamento riservato.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10.<sup>(3)</sup> GU L 200 del 27.7.2012, pag. 5.

Il richiedente presenta nel contempo l'eventuale domanda di protezione dei dati ai sensi dell'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. Il richiedente trasmette una copia della domanda alla Commissione, agli altri Stati membri e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità»), comprese le informazioni relative alle parti della domanda per le quali ha richiesto il trattamento riservato conformemente al paragrafo 1.

3. L'associazione di produttori designata dai produttori ai fini dell'osservanza del presente regolamento può presentare una domanda congiunta.

#### Articolo 2

##### Forma e contenuto della domanda

1. La domanda è presentata nella forma specificata nell'allegato.

2. Nella domanda il richiedente indica i nuovi dati che intende presentare e dimostra che sono necessari in conformità dell'articolo 15, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

La domanda elenca separatamente gli eventuali nuovi studi relativi ad animali vertebrati che il richiedente intenda presentare.

#### Articolo 3

##### Verifica della domanda

1. Se la domanda è stata presentata entro il termine di cui all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, e contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2, lo Stato membro relatore, entro un mese dal ricevimento della domanda stessa, informa il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione e l'Autorità in merito alla data di ricevimento e al fatto che la domanda è stata presentata entro il termine previsto all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, e contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2.

Lo Stato membro relatore valuta l'eventuale richiesta di trattamento riservato. A fronte di richieste d'accesso alle informazioni, lo Stato membro relatore decide quali informazioni debbano essere tenute riservate.

2. Se la domanda è stata presentata entro il termine di cui all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, ma mancano uno o più elementi di cui all'articolo 2, lo Stato membro relatore, entro un mese dal ricevimento della domanda stessa, comunica al richiedente gli elementi mancanti e fissa un termine di quattordici giorni entro il quale questi deve presentare tali elementi allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore.

Se, allo scadere di tale termine, la domanda contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2, lo Stato membro relatore procede senza indugio in conformità del paragrafo 1.

3. Se la domanda non è stata presentata entro il termine previsto all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, o se, allo scadere del termine fissato conformemente al paragrafo 2, la domanda non contiene ancora tutti gli elementi di cui all'articolo 2, lo Stato membro relatore comunica immediatamente al

richiedente, allo Stato membro correlatore, alla Commissione, agli altri Stati membri e all'Autorità che la domanda è inammissibile e ne indica le ragioni.

4. Entro 14 giorni dal ricevimento della conferma che la domanda è stata presentata nel termine previsto all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, e contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2, il richiedente trasmette all'Autorità una copia della domanda, comprese le informazioni relative alle parti per le quali ha presentato richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Contemporaneamente il richiedente trasmette all'Autorità una copia della domanda con esclusione delle informazioni per le quali ha presentato richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

5. Se entro il termine di cui all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, sono state presentate separatamente più domande per una stessa sostanza attiva e ciascuna di esse contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2, lo Stato membro relatore comunica le generalità di ciascun richiedente agli altri richiedenti.

6. La Commissione pubblica, per ogni sostanza attiva, i nomi e gli indirizzi dei richiedenti le cui domande siano state presentate entro il termine previsto all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, e contengano tutti gli elementi di cui all'articolo 2.

#### Articolo 4

##### Contatti precedenti il deposito dei fascicoli supplementari

Il richiedente può chiedere di incontrare i rappresentanti dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore per esaminare la domanda.

Se richiesti, i contatti hanno luogo prima del deposito dei fascicoli supplementari di cui all'articolo 6.

#### Articolo 5

##### Accesso alla domanda

Dopo il ricevimento della domanda a norma dell'articolo 3, paragrafo 4, l'Autorità mette senza indugio a disposizione del pubblico la domanda stessa, escludendo le informazioni per le quali sia stata presentata richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, a meno che non vi sia un interesse pubblico preponderante alla loro divulgazione.

#### SEZIONE 2

##### Fascicoli supplementari

#### Articolo 6

##### Deposito di fascicoli supplementari

1. Se lo Stato membro relatore ha informato il richiedente conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, che la sua domanda è stata presentata entro il termine previsto all'articolo 1, paragrafo 1, primo comma, e contiene tutti gli elementi di cui all'articolo 2, il richiedente trasmette i fascicoli supplementari allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità.

2. Il contenuto del fascicolo supplementare sintetico e del fascicolo supplementare completo deve essere conforme al disposto dell'articolo 7.

3. I fascicoli supplementari sono presentati con un anticipo di almeno trenta mesi sulla scadenza dell'approvazione.

4. Se il rinnovo dell'approvazione per una stessa sostanza attiva è sollecitato da più richiedenti, questi si adoperano, nella misura del possibile, per presentare congiuntamente i loro fascicoli.

Se i fascicoli non sono presentati congiuntamente da tutti i richiedenti interessati, nei fascicoli stessi devono esserne indicate le ragioni.

5. Nel presentare i fascicoli supplementari il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che talune informazioni e in particolare certe parti del fascicolo siano tenute riservate, e provvede a separare fisicamente tali informazioni.

#### Articolo 7

##### Contenuto dei fascicoli supplementari

1. Il fascicolo supplementare sintetico comprende:

- a) una copia della domanda;
- b) se al richiedente si aggiungono o subentrano uno o più altri richiedenti, i nomi e gli indirizzi di questi ultimi e, se del caso, il nome dell'associazione di produttori di cui all'articolo 1, paragrafo 3;
- c) informazioni riguardanti uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva su una coltura ampiamente diffusa in ciascuna zona, le quali dimostrino che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettati; qualora le informazioni presentate non si riferiscano a tutte le zone o riguardino una coltura non ampiamente diffusa, è fornita un'adeguata motivazione;
- d) i dati e le valutazioni del rischio non contenuti nel fascicolo relativo all'approvazione o nei successivi fascicoli relativi al rinnovo, che si rivelino necessari:
  - i) a seguito delle modifiche delle prescrizioni normative intervenute successivamente all'approvazione o all'ultimo rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione;
  - ii) alla luce degli sviluppi delle conoscenze scientifiche e tecniche intervenuti dopo l'approvazione o l'ultimo rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione;
  - iii) a seguito di modifiche intervenute negli impieghi rappresentativi; oppure
  - iv) perché la domanda riguarda un rinnovo modificato;
- e) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili alla sostanza attiva conformemente ad un regolamento che definisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il quale sono necessari dati nuovi conformemente alla lettera d), le sintesi e i risultati dei test e degli studi, i nomi del loro proprietario e della persona o dell'istituto che ha effettuato i test e gli studi e la ragione per la quale tali test e studi sono necessari;

f) per ciascun punto dei requisiti relativi ai dati applicabili al prodotto fitosanitario conformemente ad un regolamento che definisce i requisiti relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, per il quale sono necessari dati nuovi conformemente alla lettera d), le sintesi e i risultati dei test e degli studi, i nomi del loro proprietario e della persona o dell'istituto che ha effettuato test e gli studi, per uno o più prodotti fitosanitari rappresentativi degli impieghi indicati, e la ragione per la quale tali test e studi sono necessari;

g) se del caso, prove documentate ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

h) per ciascun test o ciascuno studio riguardante animali vertebrati, la descrizione delle misure prese per evitare la sperimentazione su tali animali;

i) se del caso, una copia della domanda relativa a livelli massimi di residui di cui all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>;

j) se del caso, una copia della proposta di classificazione, qualora si ritenga che la sostanza debba essere classificata o riclassificata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>;

k) una valutazione di tutte le informazioni presentate;

l) una lista di controllo da cui risulti che il fascicolo supplementare di cui al paragrafo 3 è completo in riferimento agli impieghi richiesti, con l'indicazione dei nuovi dati;

m) le sintesi e i risultati della letteratura scientifica revisionata disponibile, di cui all'articolo 8, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. Gli impieghi di cui al paragrafo 1, lettera c), includono, se del caso, quelli valutati per l'approvazione o per i successivi rinnovi. Almeno uno dei prodotti fitosanitari di cui al paragrafo 1, lettera c), deve essere esente da altre sostanze attive, sempre che un tale prodotto esista per un impiego rappresentativo.

3. Il fascicolo supplementare completo contiene il testo integrale di tutte le relazioni dei test e degli studi di cui al paragrafo 1, lettere e), f) e m).

Esso non contiene relazioni su test o studi implicanti la somministrazione intenzionale ad esseri umani della sostanza attiva o del prodotto fitosanitario contenente tale sostanza.

#### Articolo 8

##### Ammissibilità della domanda

1. Se i fascicoli supplementari sono stati presentati nel termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, e contengono tutti gli elementi di cui all'articolo 7, lo Stato membro relatore, entro il termine di un mese, informa il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione e l'Autorità della data di ricevimento di tali fascicoli e dell'ammissibilità della domanda.

<sup>(1)</sup> GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.

Lo Stato membro relatore valuta l'eventuale richiesta di trattamento riservato. A fronte di una richiesta d'accesso alle informazioni, lo Stato membro relatore decide quali informazioni debbano essere tenute riservate.

2. Se i fascicoli supplementari sono stati presentati entro il termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, ma mancano uno o più degli elementi previsti dall'articolo 7, lo Stato membro relatore, entro il termine di un mese dalla data di ricevimento dei fascicoli supplementari, informa il richiedente degli elementi mancanti e fissa un termine di quattordici giorni per la loro presentazione allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore.

Se, allo scadere di tale termine, i fascicoli supplementari contengono tutti gli elementi indicati all'articolo 7, lo Stato membro relatore procede senza indugio in conformità del paragrafo 1.

3. Una volta informato dell'ammissibilità della domanda, il richiedente trasmette immediatamente i fascicoli supplementari agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità, comprese le informazioni sulle parti per le quali ha presentato richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Contemporaneamente il richiedente trasmette i fascicoli supplementari sintetici all'Autorità con esclusione delle informazioni per le quali ha presentato richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

4. L'Autorità provvede senza indugio a mettere a disposizione del pubblico i fascicoli supplementari sintetici, escluse le informazioni per le quali sia stata presentata richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, a meno che non vi sia un interesse pubblico preponderante alla loro divulgazione.

5. Su richiesta dell'Autorità o dello Stato membro, il richiedente, se può accedervi, mette a disposizione i fascicoli presentati ai fini dell'approvazione e di un suo successivo rinnovo.

6. Se i fascicoli supplementari non sono stati presentati entro il termine di cui all'articolo 6, paragrafo 3, o se, allo scadere del termine per la presentazione degli elementi mancanti ai sensi del paragrafo 2 del presente articolo, i fascicoli supplementari non contengono ancora tutti gli elementi di cui all'articolo 7, lo Stato membro relatore informa senza indugio il richiedente, lo Stato membro correlatore, la Commissione, gli altri Stati membri e l'Autorità che la domanda è inammissibile e ne indica i motivi.

#### Articolo 9

##### Sostituzione del richiedente

Il richiedente può essere sostituito da un altro produttore in tutti i suoi diritti e obblighi derivanti dal presente regolamento, purché lo Stato membro relatore ne sia informato mediante dichiarazione comune del richiedente e dell'altro produttore. In tal caso, il richiedente e l'altro produttore informano contemporaneamente della sostituzione lo Stato membro correlatore,

la Commissione, gli altri Stati membri, l'Autorità e gli altri richiedenti che hanno presentato una domanda per la stessa sostanza attiva.

#### Articolo 10

##### Adozione di un regolamento sul mancato rinnovo

Conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009 la Commissione adotta un regolamento sul mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva qualora tutte le domande presentate in relazione a tale sostanza siano considerate inammissibili ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 3, o dell'articolo 8, paragrafo 6, del presente regolamento.

#### CAPO 2

##### VALUTAZIONE

#### Articolo 11

##### Valutazione dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore

1. Se la domanda è ammissibile ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 1, lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, elabora e trasmette alla Commissione, con copia all'Autorità, entro 12 mesi dalla data di cui all'articolo 6, paragrafo 3, un rapporto in cui valuta l'idoneità della sostanza attiva a soddisfare i criteri per l'approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 («il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo»).

2. Il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo comprende inoltre:

- una raccomandazione riguardante il rinnovo dell'approvazione;
- una raccomandazione sull'idoneità della sostanza ad essere considerata a «basso rischio»;
- una raccomandazione sull'idoneità della sostanza ad essere considerata come candidata alla sostituzione;
- se del caso, una proposta per la fissazione di livelli massimi di residui;
- se del caso, una proposta per la classificazione o la riclassificazione della sostanza attiva in conformità del regolamento (CE) n. 1272/2008;
- l'indicazione dei nuovi studi inclusi nei fascicoli supplementari che abbiano rilevanza ai fini della valutazione;
- una raccomandazione relativa alle parti del rapporto su cui deve essere organizzata una consultazione di esperti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1;
- se del caso, i punti sui quali lo Stato membro correlatore non concorda con la valutazione dello Stato membro relatore.

3. Lo Stato membro relatore esegue una valutazione indipendente, obiettiva e trasparente alla luce di conoscenze scientifiche e tecniche più recenti, tenendo conto dei fascicoli supplementari, e, se del caso, dei fascicoli presentati per l'approvazione e per i successivi rinnovi.



4. Lo Stato membro relatore stabilisce in primo luogo se sono rispettati i criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 e 3.7 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Se tali criteri non sono rispettati, il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo si limita a tali parti della valutazione, salvo che si applichi l'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

5. Se necessita di informazioni supplementari, lo Stato membro relatore fissa il termine entro cui il richiedente deve fornire tali informazioni. Questo termine non si aggiunge al termine di 12 mesi di cui al paragrafo 1. Il richiedente può chiedere che dette informazioni siano tenute riservate conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

6. Lo Stato membro relatore può consultare l'Autorità e chiedere agli altri Stati membri ulteriori informazioni tecniche o scientifiche. Tali consultazioni e richieste non comportano la proroga del termine di 12 mesi di cui al paragrafo 1.

7. Non sono prese in considerazione le informazioni fornite dal richiedente senza essere state richieste, o pervenute dopo la scadenza del termine fissato a norma del paragrafo 5, prima frase, salvo che si tratti di informazioni trasmesse ai sensi dell'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

8. Nel presentare alla Commissione il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore chiede al richiedente di trasmettere allo Stato membro correlatore, alla Commissione, agli altri Stati membri e all'Autorità, i fascicoli supplementari sommari sintetici, aggiornati con le ulteriori informazioni richieste dallo Stato membro relatore conformemente al paragrafo 5 o comunicate conformemente all'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Il richiedente può chiedere, conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che tali informazioni siano tenute riservate. Le richieste in tal senso sono rivolte all'Autorità.

#### Articolo 12

##### Osservazioni sul progetto di rapporto valutativo per il rinnovo

1. Entro trenta giorni dal ricevimento, l'Autorità inoltra al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo trasmesso dallo Stato membro relatore.

2. L'Autorità mette a disposizione del pubblico il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, dopo aver assegnato al richiedente due settimane per chiedere, conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che certe parti del progetto di rapporto valutativo per il rinnovo siano tenute riservate.

3. Per la presentazione di osservazioni scritte l'Autorità assegna un termine di 60 giorni dalla data in cui il rapporto è messo a disposizione del pubblico. Le osservazioni sono comunicate all'Autorità, che le raccoglie e le trasmette, unitamente alle proprie osservazioni, alla Commissione.

4. L'Autorità mette a disposizione del pubblico i fascicoli supplementari sintetici, con esclusione delle informazioni per

le quali sia stata presentata richiesta motivata di trattamento riservato ai sensi dell'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, a meno che non vi sia un interesse pubblico preponderante alla loro divulgazione.

#### Articolo 13

##### Conclusioni dell'Autorità

1. Entro cinque mesi dalla scadenza del termine di cui all'articolo 12, paragrafo 3, l'Autorità, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche più recenti e in base ai documenti d'orientamento disponibili al momento della presentazione dei fascicoli supplementari, adotta conclusioni sulla idoneità della sostanza attiva a soddisfare i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Se del caso, organizza una consultazione di esperti, in particolare degli esperti dello Stato membro relatore e dello Stato membro correlatore. L'Autorità comunica le proprie conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione.

In deroga al primo comma, la Commissione, una volta scaduto il termine previsto all'articolo 12, paragrafo 3, può comunicare senza indugio all'Autorità che non sono necessarie conclusioni.

2. Dopo aver assegnato al richiedente un termine di due settimane per chiedere, conformemente all'articolo 63 del regolamento (CE) n. 1107/2009, che talune parti delle conclusioni siano tenute riservate, l'Autorità mette a disposizione del pubblico le proprie conclusioni, con esclusione delle informazioni cui l'Autorità ha riconosciuto il trattamento riservato, a meno che non vi sia un interesse pubblico preponderante alla loro divulgazione.

3. Se ritiene necessario che il richiedente fornisca informazioni supplementari, l'Autorità, in consultazione con lo Stato membro relatore, assegna al richiedente un termine non superiore a un mese affinché comunichi le informazioni di cui trattasi all'Autorità stessa, agli Stati membri e alla Commissione. Lo Stato membro relatore valuta tali informazioni entro sessanta giorni dal ricevimento delle stesse e trasmette la sua valutazione all'Autorità.

In caso d'applicazione del primo comma, il termine di cui al paragrafo 1 è aumentato con l'aggiunta dei termini previsti dallo stesso primo comma.

4. L'Autorità può chiedere alla Commissione di consultare un laboratorio di riferimento dell'Unione europea, designato conformemente al regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup>, allo scopo di verificare se il metodo analitico di determinazione dei residui proposto dal richiedente sia soddisfacente e risponda ai requisiti di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il richiedente, su richiesta del laboratorio di riferimento dell'Unione europea, fornisce campioni e metodi d'analisi.

5. Non sono prese in considerazione le informazioni fornite dal richiedente senza essere state richieste, o pervenute dopo la scadenza del termine fissato per la loro presentazione a norma del paragrafo 3, primo comma, a meno che non siano comunicate a norma dell'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1.

*Articolo 14***Relazione e regolamento sul rinnovo dell'approvazione**

1. Entro sei mesi dal ricevimento delle conclusioni dell'Autorità o, in assenza di tali conclusioni, dalla scadenza del termine previsto all'articolo 12, paragrafo 3 del presente regolamento, la Commissione presenta al comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 la relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento.

Nell'elaborare la relazione sul rinnovo e il progetto di regolamento essa tiene conto del progetto di rapporto valutativo per il rinnovo presentato dallo Stato membro relatore, delle osservazioni di cui all'articolo 12, paragrafo 3 del presente regolamento, e delle eventuali conclusioni dell'Autorità.

Il richiedente ha facoltà di presentare, entro quattordici giorni, osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.

2. Sulla base della relazione sul rinnovo e tenuto conto delle osservazioni presentate dal richiedente entro il termine previsto

al paragrafo 1, terzo comma, la Commissione adotta un regolamento conformemente all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

## CAPO 3

**DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI***Articolo 15***Disposizioni transitorie**

Il regolamento (UE) n. 1141/2010 continua ad applicarsi per quanto riguarda il rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive di cui al suo allegato I.

*Articolo 16***Entrata in vigore ed applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2013.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 settembre 2012

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

## ALLEGATO

**Forma della domanda di cui all'articolo 2, paragrafo 1**

La domanda è espressa in forma scritta, firmata dal richiedente e inviata allo Stato membro relatore e allo Stato membro correlatore.

Una copia della domanda è trasmessa alla Commissione europea, Direzione generale Salute e consumatori, 1049 Bruxelles, Belgio, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italia, e agli altri Stati membri.

## MODELLO

1. Informazioni relative al richiedente
  - 1.1. Nome e indirizzo del richiedente, nonché il nome della persona fisica responsabile della domanda e degli altri adempimenti derivanti dal presente regolamento:
    - 1.2.1. a) Tel.:
    - b) E-mail:
    - 1.2.2. a) Referente:
    - b) Altro referente:
  2. Informazioni destinate a facilitare l'identificazione
    - 2.1. Nome comune (proposto o accettato dall'ISO), con indicazione, se del caso, delle varianti (sali, esteri o ammine) prodotte dal fabbricante.
    - 2.2. Nome chimico (nomenclatura IUPAC e CAS).
    - 2.3. Numeri CAS, CIPAC e CEE (se disponibili).
    - 2.4. Formula empirica e formula strutturale, massa molecolare.
    - 2.5. Specificazione della purezza della sostanza attiva in g/kg, che deve essere, per quanto possibile, identica o già riconosciuta come equivalente a quella indicata nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(1)</sup>.
    - 2.6. Classificazione ed etichettatura della sostanza attiva secondo le disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> (effetti sulla salute e sull'ambiente).
  3. Nuove informazioni
    - 3.1. Elenco delle nuove informazioni che il richiedente intende presentare, accompagnato dalla dimostrazione della natura necessaria di tali informazioni ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
    - 3.2. Elenco di nuovi studi che il richiedente intende presentare su animali vertebrati.
    - 3.3. Calendario degli eventuali nuovi studi e di quelli già in corso.

Il richiedente certifica che le informazioni sopra riportate, presentate con la domanda, sono esatte.

Data e firma (della persona autorizzata a rappresentare il richiedente indicata al punto 1.1.)

---

<sup>(1)</sup> GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.