

- (8) Il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare⁽¹⁾, ha istituito l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (AESA) per garantire l'accesso della Comunità a un'assistenza scientifica e tecnica di alta qualità, indipendente ed efficace che permetta di raggiungere un livello elevato di protezione sanitaria in relazione alla legislazione in materia di sicurezza dei prodotti alimentari e degli alimenti per animali. È pertanto opportuno attribuire all'AESA un ruolo nel programma di lavoro relativo alle sostanze attive.
- (9) È opportuno precisare i rapporti tra i produttori, gli Stati membri, la Commissione e l'AESA, nonché i rispettivi obblighi per quanto riguarda l'attuazione del programma di lavoro, tenendo conto dell'esperienza acquisita nel corso della prima e della seconda fase del programma, dell'obiettivo di separare la valutazione dei rischi dalla gestione dei rischi e della necessità di organizzare il lavoro nel modo più efficace.
- (10) Una stretta cooperazione tra i produttori, gli Stati membri, la Commissione e l'AESA e un rispetto scrupoloso dei termini sono necessari per garantire l'efficacia del programma di lavoro. Termini stretti devono essere fissati per tutti gli elementi della quarta fase del programma di lavoro per garantirne l'ultimazione in tempi accettabili. Per alcune sostanze attive per le quali i requisiti del fascicolo sono limitati, è opportuno prevedere un termine di presentazione breve, per dare la possibilità di fornire informazioni supplementari entro la data fissata per il completamento del programma d'esame.
- (11) Per evitare ripetizioni, in particolare degli esperimenti effettuati su animali vertebrati, occorre incoraggiare i produttori a presentare fascicoli collettivi.
- (12) È necessario definire gli obblighi dei produttori, per quanto riguarda i formati, i termini, le autorità nazionali e l'AESA, per le informazioni da presentare. Molte delle sostanze attive incluse nella quarta fase del programma di lavoro sono prodotte in piccole quantità per scopi speciali. Alcune sono importanti in sistemi di agricoltura biologica o altri sistemi di produzione a basso «input» e si può ritenere che presentino scarsi rischi per la salute umana e per l'ambiente.
- (13) Nella sua relazione al Parlamento europeo e al Consiglio — Valutazione delle sostanze attive dei prodotti fitosanitari (presentata a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari)⁽²⁾, la Commissione ha rilevato la necessità di adottare misure particolari per quanto riguarda i composti a basso rischio.
- (14) Per questa fase del programma di lavoro è necessario un diverso approccio per ridurre il rischio che numerose sostanze attive siano ritirate soltanto per ragioni economiche. Per alcuni gruppi di sostanze attive è quindi opportuno che forma e contenuto prescritti per le informazioni da fornire siano diversi da quelli definiti per le sostanze attive nelle tre fasi precedenti del programma di lavoro.
- (15) Affinché la normativa comunitaria abbia coerenza, è necessario che le misure previste dal presente regolamento siano corrispondenti a quelle della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi⁽³⁾.
- (16) La possibilità, dopo l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, di immettere sul mercato prodotti fitosanitari, nel rispetto delle disposizioni dell'articolo 13 di detta direttiva, non deve essere subordinata alla notifica e alla presentazione di un fascicolo. Di conseguenza, le persone che non hanno presentato notifiche devono poter essere informate in tutte le fasi della procedura di valutazione delle eventuali ulteriori prescrizioni relative al proseguimento della commercializzazione di prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva in corso di valutazione.
- (17) Affinché siano esaminate tutte le informazioni pertinenti riguardanti gli effetti potenzialmente pericolosi di una sostanza attiva o dei suoi residui, nelle valutazioni occorre tener conto anche delle informazioni tecniche o scientifiche da chiunque comunicate entro i termini fissati.
- (18) Se la cooperazione con i notificanti viene meno, è impossibile proseguire efficacemente la valutazione di una sostanza attiva, a cui occorre quindi porre fine a meno che subentri uno Stato membro.

⁽¹⁾ GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1642/2003 (GU L 245 del 29.9.2003, pag. 4).

⁽²⁾ COM(2001) 444 def.

⁽³⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).