

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

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

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

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

Articolo 9

Presentazione di un progetto di atto

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

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

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

- a) che una sostanza attiva è iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e si indicano eventualmente le condizioni e le restrizioni che si applicano;
- b) che una sostanza attiva non è iscritta nell'allegato I di tale direttiva.

Articolo 10

Accesso alla relazione di riesame

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

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

Articolo 11

Misure transitorie

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

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

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

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

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

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

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

