

REGOLAMENTO (UE) N. 188/2011 DELLA COMMISSIONE

del 25 febbraio 2011

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

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

considerando quanto segue:

- (1) È necessario adottare norme sulle modalità concernenti la presentazione e la valutazione delle domande di iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva. È necessario in particolare stabilire i periodi per le diverse fasi della procedura, al fine di garantire che si svolgano rapidamente.
- (2) Le informazioni supplementari presentate dopo la domanda e i fascicoli devono essere presi in considerazione solo se richiesti dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») o dallo Stato membro relatore e solo se presentati entro il termine stabilito.
- (3) Per quanto riguarda le domande presentate prima dell'entrata in vigore del presente regolamento, è necessario prevedere misure transitorie. In particolare, va esteso il periodo entro il quale il richiedente può presentare le informazioni supplementari richieste dall'Autorità o dallo Stato membro relatore. Quanto a tali domande, è inoltre necessario stabilire i periodi in cui l'Autorità trasmette il progetto di relazione di valutazione e gli Stati membri non relatori e il richiedente presentano le proprie osservazioni.
- (4) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

Articolo 1

Ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce le modalità di presentazione e di valutazione delle domande di iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive che non erano sul mercato il 26 luglio 1993.

Articolo 2

Domanda

1. Un richiedente che intende garantire l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di una sostanza attiva di cui all'articolo 1 presenta a uno Stato membro (di seguito «lo Stato membro relatore») una domanda relativa a tale sostanza attiva accompagnata da un fascicolo completo e da un fascicolo ricapitolativo, conformemente a quanto stabilito all'articolo 3, oppure una giustificazione scientificamente motivata dell'omessa presentazione di certe parti di tali fascicoli, a dimostrazione che la sostanza attiva soddisfa i requisiti posti dall'articolo 5 di tale direttiva.

Ai fini del presente regolamento, per «richiedente» si intende la persona che fabbrica essa stessa la sostanza attiva o che ne affida la fabbricazione a un terzo o a una persona designata dal fabbricante come suo rappresentante esclusivo ai fini del rispetto del presente regolamento.

2. Al momento della presentazione della domanda, il richiedente può chiedere, in applicazione dell'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE, che alcune parti dei fascicoli di cui al paragrafo 1 del presente articolo rimangano riservate. Il richiedente è tenuto a chiarire, per ciascun documento o parte di documento, i motivi di tale richiesta di riservatezza.

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

Il richiedente presenta separatamente le informazioni che devono rimanere riservate.

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

