

- (9) Tenendo conto del fatto che i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 si applicano a decorrere dal 10 novembre 2018, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il prima possibile e si applichi a decorrere dal 10 novembre 2018.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 è così modificato:

- 1) dopo l'articolo 11 è inserito il seguente articolo:

«Articolo 11 bis

Ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione (*), per le domande presentate in conformità dell'articolo 1 prima del 10 novembre 2018 per le quali il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo non è stato presentato entro tale data, se le informazioni disponibili nei fascicoli supplementari non sono sufficienti per consentire allo Stato membro relatore di concludere la valutazione volta ad accertare se tali criteri di approvazione siano soddisfatti e, ove applicabile, se l'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 7, sia giustificata, lo Stato membro relatore specifica dettagliatamente nel progetto di rapporto valutativo per il rinnovo quali siano le informazioni supplementari necessarie per effettuare la valutazione in questione.

(*) Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33);

- 2) dopo l'articolo 13, paragrafo 3, è inserito il seguente articolo:

«3 bis Ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, per le domande presentate in conformità dell'articolo 1 prima del 10 novembre 2018 per le quali il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo è stato presentato ma la conclusione dell'Autorità non è ancora adottata a tale data, se le informazioni disponibili nel fascicolo non sono sufficienti per consentire all'Autorità di concludere la valutazione volta ad accertare se tali criteri di approvazione siano soddisfatti, l'Autorità, in consultazione con gli Stati membri, chiede al richiedente le informazioni supplementari da presentare allo Stato membro relatore, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità sotto forma di un fascicolo supplementare aggiornato con le informazioni supplementari. L'Autorità, in consultazione con lo Stato membro relatore e con il richiedente, fissa un termine per la presentazione di dette informazioni. Tale termine è di almeno 3 mesi, non supera i 30 mesi ed è giustificato in relazione al tipo di informazioni che devono essere presentate.

Entro tale termine fissato dall'Autorità, il richiedente può anche presentare, ove applicabile, prove documentali da cui risulti che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte.

Se l'Autorità, in consultazione con gli Stati membri, è in grado di concludere senza chiedere informazioni supplementari che i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino di cui al punto 3.6.5 e/o al punto 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti, essa ne informa il richiedente. Entro 3 mesi da quando è stato informato dall'Autorità, il richiedente può presentare allo Stato membro relatore, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità informazioni supplementari relative ai criteri di approvazione di cui al punto 3.6.5 e/o al punto 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, e/o prove documentali da cui risulti che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, di tale regolamento sono soddisfatte.

Se si applica il primo o il terzo comma, il termine di cui al paragrafo 1 è prorogato del termine fissato per la presentazione delle informazioni supplementari.

Se non sono presentate informazioni supplementari in conformità del primo, del secondo o del terzo comma entro il termine fissato per la loro presentazione, l'Autorità informa senza indugio il richiedente, lo Stato membro relatore, la Commissione e gli altri Stati membri e conclude la valutazione sulla base delle informazioni disponibili.

