

REGOLAMENTO (CE) N. 1095/2007 DELLA COMMISSIONE**del 20 settembre 2007**

che modifica il regolamento (CE) n. 1490/2002 che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2229/2004 che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità 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 8, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE la Commissione avvia un programma di lavoro ai fini dell'esame progressivo delle sostanze attive presenti sul mercato due anni dopo la data di notifica della direttiva stessa. Il programma è tuttora in corso.

(2) La seconda e la terza fase del programma di lavoro sono state stabilite dal regolamento (CE) n. 451/2000 della Commissione, del 28 febbraio 2000, che stabilisce le modalità attuative della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ e dal regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione, del 14 agosto 2002, che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 451/2000 ⁽³⁾. La quarta fase di lavoro è stata stabilita dal regolamento (CE) n. 2229/2004 della Commissione, del 3 dicembre 2004, che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾.

(3) Varie sostanze interessate dalla terza e dalla quarta fase sono ancora in corso di valutazione. È necessario accelerare il processo di esame. Per certi aspetti della procedura le disposizioni applicabili sono diverse a seconda che una sostanza sia già o meno oggetto di un riesame inter pares.

(4) Per accelerare il processo di esame è necessario adeguare, senza compromettere il livello di sicurezza per la salute e l'ambiente, lo svolgimento del riesame inter pares, le relazioni tra notificanti, Stati membri, Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e Commissione e gli obblighi che incombono a ciascuna delle parti nel quadro dell'attuazione del programma.

(5) Le risorse dell'EFSA vanno utilizzate in maniera efficace. Quando esistono chiari indizi per ritenere che la sostanza attiva interessata soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 91/414/CEE, e che in particolare non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente, tale sostanza andrebbe iscritta nell'allegato I della direttiva stessa. In casi così manifesti non occorre chiedere il parere scientifico dettagliato dell'EFSA prima di iscrivere tale sostanza nell'allegato I. L'EFSA dovrebbe tuttavia formulare il suo parere sulle sostanze interessate in un secondo tempo, in particolare al fine di garantire che gli Stati membri applichino in modo armonizzato i principi uniformi nella valutazione delle autorizzazioni. Quando invece esistono chiari indizi per ritenere che una sostanza attiva presenti effetti nocivi la Commissione non è tenuta ad ottenere una conferma di questa situazione così manifesta e dovrebbe pertanto poter decidere in merito alla non iscrizione di tale sostanza senza consultare l'EFSA.

(6) L'EFSA dovrebbe concentrarsi sui casi in cui restano dubbi da chiarire prima che possa essere presa una decisione in merito all'iscrizione della sostanza attiva interessata.

(7) Per accelerare ulteriormente la procedura nei casi in cui permangono tali dubbi e i notificanti accettano di rinunciare a sostenere l'iscrizione della sostanza attiva dovrebbe essere possibile concedere un periodo più lungo per il ritiro. Tale procedura dovrebbe applicarsi solo quando non vi siano chiari indizi che la sostanza abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee o un influsso inaccettabile sull'ambiente.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2007/52/CE della Commissione (GU L 214 del 17.8.2007, pag. 3).

⁽²⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1044/2003 (GU L 151 del 19.6.2003, pag. 32).

⁽³⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1744/2004 (GU L 311 dell'8.10.2004, pag. 23).

⁽⁴⁾ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 647/2007 (GU L 151 del 13.6.2007, pag. 26).

- (8) È necessario definire criteri che consentano di individuare i casi in cui una sostanza è manifestamente priva di effetti nocivi o, al contrario, presenta manifestamente tali effetti.
- (9) Al fine di garantire il rispetto dei termini fissati per la valutazione e di assicurare parità di trattamento a tutti i notificanti, l'attuale normativa prevede che i notificanti non possano presentare nuovi studi una volta passata una determinata fase della procedura di valutazione, fatte salve alcune limitate eccezioni. È opportuno mantenere questo principio generale, ma occorre precisare quando ai notificanti è concesso di presentare nuove informazioni diverse dagli studi.
- (10) Occorre quindi modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1490/2002 e (CE) n. 2229/2004.
- (11) 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:

Articolo 1

Modifiche del regolamento (CE) n. 1490/2002

Il regolamento (CE) n. 1490/2002 è modificato come segue:

- 1) Gli articoli 11 e 12 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 11

Ricevimento e consultazione del progetto di relazione di valutazione

1. Dopo aver ricevuto il fascicolo sintetico aggiornato e il progetto di relazione di valutazione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, l'EFSA comunica allo Stato membro relatore, entro trenta giorni, di aver ricevuto la relazione.

In casi eccezionali in cui il progetto di relazione di valutazione non è manifestamente conforme ai requisiti relativi al formato raccomandato dalla Commissione, quest'ultima concorda con l'EFSA e lo Stato membro relatore un periodo per la presentazione di una nuova relazione modificata. Tale periodo di tempo non deve essere superiore a due mesi.

2. L'EFSA trasmette senza indugio il progetto di relazione di valutazione alla Commissione, agli altri Stati membri e ai notificanti e accorda a questi Stati membri e ai notificanti un termine massimo di due mesi per la presentazione delle loro osservazioni al riguardo.

L'EFSA raccoglie le osservazioni che riceve, aggiungendovi le proprie se già disponibili, e le trasmette alla Commissione, agli Stati membri e ai notificanti.

3. L'EFSA mette a disposizione su richiesta specifica o tiene a disposizione di chiunque intenda consultarli:

- a) il progetto di relazione di valutazione, ad eccezione degli elementi in esso contenuti che sono stati riconosciuti riservati conformemente all'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE;
- b) l'elenco dei dati richiesti per la valutazione ai fini dell'eventuale iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della suddetta direttiva, come stabilito dall'EFSA qualora essa abbia stabilito un tale elenco.

Articolo 11 bis

Esame del progetto di relazione di valutazione

La Commissione esamina senza indugio il progetto di relazione di valutazione e la raccomandazione dello Stato membro relatore nonché le osservazioni ricevute dagli altri Stati membri, dall'EFSA e dai notificanti conformemente all'articolo 11, paragrafo 2.

Articolo 11 ter

Sostanza attiva manifestamente priva di effetti nocivi

Se esistono chiari indizi per ritenere che la sostanza attiva non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente, conformemente all'allegato V, si applica l'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera a).

Articolo 11 quater

Consultazione dell'EFSA

1. Quando l'articolo 11 ter non è applicabile, in qualsiasi momento nel corso della valutazione la Commissione può chiedere all'EFSA di effettuare un riesame inter pares dell'intero progetto di relazione di valutazione o di concentrarsi su alcuni punti specifici di quest'ultimo, compresi i punti connessi ai criteri definiti nell'allegato VI. L'EFSA procede a una consultazione di esperti degli Stati membri, compreso lo Stato membro relatore.

Quando la Commissione chiede all'EFSA di effettuare un riesame inter pares completo quest'ultima presenta le sue conclusioni entro sei mesi dalla richiesta. Quando la Commissione non chiede un riesame inter pares completo, ma solo conclusioni su alcuni punti specifici, il termine viene ridotto a tre mesi. Le conclusioni vanno comunque presentate entro il 30 settembre 2008.

2. Se nel corso del riesame *inter pares* emergono chiari indizi del fatto che una sostanza attiva può avere effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, conformemente all'allegato VI, l'EFSA informa la Commissione.

La Commissione può prendere una decisione conformemente all'articolo 11 *septies*.

3. La Commissione e l'EFSA concordano un calendario per la presentazione delle conclusioni in modo da agevolare la programmazione dei lavori. La Commissione e l'EFSA concordano il formato di presentazione delle conclusioni dell'EFSA.

Articolo 11 *quinquies*

Presentazione di informazioni aggiuntive dopo la trasmissione del progetto di relazione di valutazione all'EFSA

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE, non è ammessa la presentazione di nuovi studi.

2. Qualora l'EFSA, per rispondere a una richiesta formulata dalla Commissione a norma dell'articolo 11 *quater*, ritenga necessario che il notificante fornisca informazioni aggiuntive lo Stato membro relatore chiede tali informazioni. Queste richieste sono formulate esplicitamente e per iscritto, fissando un termine di un mese per la presentazione delle informazioni. Esse non riguardano la presentazione di nuovi studi. Lo Stato membro relatore informa la Commissione e l'EFSA di tali richieste per iscritto.

Lo Stato membro relatore valuta le informazioni ricevute e trasmette la sua valutazione all'EFSA entro un mese dal loro ricevimento.

3. Le informazioni presentate dal notificante senza essere richieste o che non sono state trasmesse entro il termine precisato nel paragrafo 2 non sono prese in considerazione, tranne qualora siano state presentate conformemente all'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE.

Qualora lo Stato membro relatore rifiuti di prendere in considerazione studi o informazioni ricevuti dal notificante, a norma del paragrafo 1 o del primo comma del presente paragrafo, esso informa la Commissione e l'EFSA indicando i motivi di tale rifiuto.

Articolo 11 *sexies*

Ritiro del sostegno del notificante

Quando l'articolo 11 *ter* non è applicabile il notificante può rinunciare a sostenere l'iscrizione della sostanza attiva nel-

l'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione di cui all'articolo 11, paragrafo 2.

Articolo 11 *septies*

Sostanza attiva che presenta manifestamente effetti nocivi

Se esistono chiari indizi per ritenere che la sostanza attiva abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, conformemente all'allegato VI, la Commissione decide in merito alla non iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento.

Article 12

Presentazione di un progetto di direttiva o di decisione

1. La Commissione sottopone al comitato un progetto di rapporto di riesame entro i sei mesi successivi al ricevimento:

- a) del progetto di relazione di valutazione qualora si applichi l'articolo 11 *ter* o l'articolo 11 *septies*;
- b) delle conclusioni stabilite dall'EFSA qualora si applichi l'articolo 11 *quater*;
- c) della comunicazione scritta del ritiro del sostegno del notificante qualora si applichi l'articolo 11 *sexies*.

2. Unitamente al progetto di rapporto di riesame la Commissione presenta al comitato:

- a) un progetto di direttiva intesa ad iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, in cui sono specificate, ove del caso, le condizioni e la durata dell'iscrizione; oppure
- b) un progetto di decisione destinata agli Stati membri che impone a questi ultimi di ritirare, entro un termine di sei mesi, le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma, della direttiva 91/414/CEE e che comporta la non iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della suddetta direttiva, con indicazione dei motivi.

La direttiva o la decisione è adottata conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE.

3. In deroga al paragrafo 2, lettera b), gli Stati membri revocano le autorizzazioni entro il 31 dicembre 2010 nel caso indicato al paragrafo 1, lettera c), tranne qualora la Commissione abbia concluso, se del caso dopo aver consultato l'EFSA, che la sostanza soddisfa i criteri di cui all'allegato VI.

Articolo 12 bis

Parere dell'EFSA

Qualora una sostanza attiva sia iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE conformemente all'articolo 11 *ter* del presente regolamento, la Commissione chiede all'EFSA di formulare il suo parere sul progetto di rapporto di riesame entro il 31 dicembre 2010. Gli Stati membri e i notificanti collaborano con l'EFSA e con la Commissione.

Al fine di agevolare la programmazione dei lavori la Commissione e l'EFSA concordano un calendario per la presentazione del parere dell'EFSA sul progetto di rapporto di riesame e un formato per la presentazione di quest'ultimo.»

- 2) Gli allegati del regolamento (CE) n. 1490/2002 sono modificati conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Modifiche del regolamento (CE) n. 2229/2004

Il regolamento (CE) n. 2229/2004 è modificato come segue:

- 1) Gli articoli 24 e 25 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 24

Ricevimento e consultazione del progetto di relazione di valutazione

1. Dopo aver ricevuto il fascicolo sintetico aggiornato e il progetto di relazione di valutazione di cui all'articolo 21, paragrafo 1, o all'articolo 22, paragrafo 1, l'EFSA comunica allo Stato membro relatore, entro trenta giorni, di aver ricevuto la relazione.

In casi eccezionali in cui il progetto di relazione di valutazione non è manifestamente conforme ai requisiti relativi al formato raccomandato dalla Commissione, quest'ultima concorda con l'EFSA e lo Stato membro relatore un periodo per la presentazione di una nuova relazione modificata. Tale periodo di tempo non deve essere superiore a due mesi.

2. L'EFSA trasmette senza indugio il progetto di relazione di valutazione alla Commissione, agli altri Stati membri e ai notificanti e accorda a questi Stati membri e ai notificanti un termine massimo di due mesi per la presentazione delle loro osservazioni al riguardo.

L'EFSA raccoglie le osservazioni che riceve, aggiungendovi le proprie se già disponibili, e le trasmette alla Commissione, agli Stati membri e ai notificanti.

3. L'EFSA mette a disposizione su richiesta specifica o tiene a disposizione di chiunque intenda consultarli:

- a) il progetto di relazione di valutazione, ad eccezione degli elementi in esso contenuti che sono stati riconosciuti riservati conformemente all'articolo 14 della direttiva 91/414/CEE;
- b) l'elenco dei dati richiesti per la valutazione ai fini dell'eventuale iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della suddetta direttiva, come stabilito dall'EFSA qualora essa abbia stabilito un tale elenco.

Articolo 24 bis

Esame del progetto di relazione di valutazione

La Commissione esamina senza indugio il progetto di relazione di valutazione e la raccomandazione dello Stato membro relatore nonché le osservazioni ricevute dagli altri Stati membri, dall'EFSA e dai notificanti conformemente all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 24 ter

Sostanza attiva manifestamente priva di effetti nocivi

Se esistono chiari indizi per ritenere che la sostanza attiva non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un flusso inaccettabile sull'ambiente, conformemente all'allegato VI, si applica l'articolo 25, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera a).

Articolo 24 quater

Consultazione dell'EFSA

1. Qualora l'articolo 24 *ter* non sia applicabile, in qualsiasi momento nel corso della valutazione la Commissione può chiedere all'EFSA di effettuare un riesame inter pares dell'intero progetto di relazione di valutazione o di concentrarsi su alcuni punti specifici di quest'ultimo, compresi i punti connessi ai criteri definiti nell'allegato VII. L'EFSA procede a una consultazione di esperti degli Stati membri, compreso lo Stato membro relatore.

Quando la Commissione chiede all'EFSA di effettuare un riesame inter pares completo quest'ultima presenta le sue conclusioni entro sei mesi dalla richiesta. Quando la Commissione non chiede un riesame inter pares completo, ma solo conclusioni su alcuni punti specifici, il termine viene ridotto a tre mesi. Le conclusioni vanno comunque presentate entro il 30 settembre 2008.

2. Se nel corso del riesame *inter pares* emergono chiari indizi del fatto che una sostanza attiva può avere effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, conformemente all'allegato VII, l'EFSA informa la Commissione.

La Commissione può prendere una decisione conformemente all'articolo 24 *septies*.

3. La Commissione e l'EFSA concordano un calendario per la presentazione delle conclusioni in modo da agevolare la programmazione dei lavori. La Commissione e l'EFSA concordano il formato di presentazione delle conclusioni dell'EFSA.

Articolo 24 *quinquies*

Presentazione di informazioni aggiuntive dopo la trasmissione del progetto di relazione di valutazione all'EFSA

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE, non è ammessa la presentazione di nuovi studi.

2. Qualora l'EFSA, per rispondere a una richiesta formulata dalla Commissione a norma dell'articolo 24 *quater*, ritenga necessario che il notificante fornisca informazioni aggiuntive lo Stato membro relatore chiede tali informazioni. Queste richieste sono formulate esplicitamente e per iscritto, fissando un termine di un mese per la presentazione delle informazioni. Esse non riguardano la presentazione di nuovi studi. Lo Stato membro relatore informa la Commissione e l'EFSA di tali richieste per iscritto.

Lo Stato membro relatore valuta le informazioni ricevute e trasmette la sua valutazione all'EFSA entro un mese dal loro ricevimento.

3. Le informazioni presentate dal notificante senza essere richieste o che non sono state trasmesse entro il termine precisato nel paragrafo 2 non sono prese in considerazione, tranne qualora siano state presentate conformemente all'articolo 7 della direttiva 91/414/CEE.

Qualora lo Stato membro relatore rifiuti di prendere in considerazione studi o informazioni ricevuti dal notificante, a norma del paragrafo 1 o del primo comma del presente paragrafo, esso informa la Commissione e l'EFSA indicando i motivi di tale rifiuto.

Articolo 24 *sexies*

Ritiro del sostegno del notificante

Quando l'articolo 24 *ter* non è applicabile il notificante può rinunciare a sostenere l'iscrizione della sostanza attiva nel-

l'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

Articolo 24 *septies*

Sostanza attiva che presenta manifestamente effetti nocivi

Se esistono chiari indizi per ritenere che la sostanza attiva abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee, conformemente all'allegato VII, la Commissione decide in merito alla non iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, a norma dell'articolo 25, paragrafo 1, lettera a), e paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento.

Article 25

Presentazione di un progetto di direttiva o di decisione

1. La Commissione sottopone al comitato un progetto di rapporto di riesame entro i sei mesi successivi al ricevimento:

- a) del progetto di relazione di valutazione qualora siano applicabili l'articolo 24 *ter* o l'articolo 24 *septies*;
- b) delle conclusioni stabilite dall'EFSA qualora si applichi l'articolo 24 *quater*;
- c) della comunicazione scritta del ritiro del sostegno del notificante qualora si applichi l'articolo 24 *sexies*.

2. Unitamente al progetto di rapporto di riesame la Commissione presenta al comitato:

- a) un progetto di direttiva intesa ad iscrivere la sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE, in cui sono specificate, ove del caso, le condizioni e la durata dell'iscrizione stessa; oppure
- b) un progetto di decisione destinata agli Stati membri che impone a questi ultimi di ritirare, entro un termine di sei mesi, le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva a norma dell'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma, della direttiva 91/414/CEE e che comporta la non iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della suddetta direttiva, con indicazione dei motivi.

La direttiva o la decisione è adottata conformemente alla procedura di cui all'articolo 19, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE.

3. In deroga al paragrafo 2, lettera b), gli Stati membri revocano le autorizzazioni entro il 31 dicembre 2010 nel caso indicato al paragrafo 1, lettera c), tranne qualora la Commissione abbia concluso, se del caso dopo aver consultato l'EFSA, che la sostanza soddisfa i criteri di cui all'allegato VII.

Articolo 25 bis

Parere dell'EFSA

Qualora una sostanza attiva sia iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE conformemente all'articolo 24 *ter* del presente regolamento, la Commissione chiede all'EFSA di formulare il suo parere sul progetto di rapporto di riesame entro il 31 dicembre 2010. Gli Stati membri e i notificanti collaborano con l'EFSA e con la Commissione.

Al fine di agevolare la programmazione dei lavori la Commissione e l'EFSA concordano un calendario per la presentazione del parere dell'EFSA sul progetto di rapporto di riesame e un formato per la presentazione di quest'ultimo.»

- 2) Gli allegati del regolamento (CE) n. 2229/2004 sono modificati conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Disposizioni transitorie per il regolamento (CE) n. 1490/2002

1. Per quanto riguarda le sostanze attive in merito alle quali, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, l'EFSA aveva presentato le proprie conclusioni alla Commissione, continua ad applicarsi il regolamento (CE) n. 1490/2002 nella versione anteriore a quella modificata dal presente regolamento.

2. Per quanto riguarda le sostanze attive in merito alle quali, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, il progetto di relazione di valutazione dello Stato membro relatore era stato trasmesso all'EFSA, ma l'Agenzia non aveva presentato le proprie conclusioni alla Commissione, in deroga all'articolo 11 *sexies* del regolamento (CE) n. 1490/2002, si applica l'articolo 12, paragrafo 3, di detto regolamento se sono soddisfatte le seguenti due condizioni:

- a) l'articolo 11 *ter* non è applicabile e sussiste uno dei seguenti casi:

i) è improbabile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di cui all'allegato VI di detto regolamento;

ii) dopo essere stata consultata dalla Commissione, l'EFSA ha concluso che la sostanza attiva non soddisfa i criteri di cui all'allegato VI di detto regolamento; nonché

- b) il notificante informa la Commissione del ritiro del proprio sostegno all'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 4

Disposizioni transitorie per il regolamento (CE) n. 2229/2004

Per quanto riguarda le sostanze attive in merito alle quali, alla data di entrata in vigore del presente regolamento, il progetto di relazione di valutazione dello Stato membro relatore era stato trasmesso all'EFSA, ma l'Agenzia non aveva presentato le proprie conclusioni alla Commissione, in deroga all'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004, si applica l'articolo 25, paragrafo 3, di detto regolamento se sono soddisfatte le seguenti due condizioni:

- a) l'articolo 24 *ter* non è applicabile e sussiste uno dei seguenti casi:

i) è improbabile che la sostanza attiva soddisfi i criteri di cui all'allegato VII di detto regolamento;

ii) dopo essere stata consultata dalla Commissione, l'EFSA ha concluso che la sostanza attiva non soddisfa i criteri di cui all'allegato VII di detto regolamento; nonché

- b) il notificante informa la Commissione del ritiro del proprio sostegno all'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 5

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

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

Fatto a Bruxelles, il 20 settembre 2007.

Per la Commissione

Markos KYPRIANOU

Membro della Commissione

ALLEGATO I

Modifiche agli allegati del regolamento (CE) n. 1490/2002

Dopo l'allegato IV del regolamento (CE) n. 1490/2002 sono aggiunti i seguenti allegati V e VI:

«ALLEGATO V

Criteri per stabilire l'assenza manifesta di effetti nocivi

Una sostanza attiva è considerata conforme al requisito di cui all'articolo 11 *ter*, ovvero esistono chiari indizi per ritenere che non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente, se sono soddisfatti tutti i criteri di cui ai punti 1 e 2.

1) La sostanza attiva soddisfa i seguenti criteri:

- a) non è classificata né si propone di classificarla come sostanza C (effetti cancerogeni), M (effetti mutageni) o R (tossica per la riproduzione) delle categorie 1, 2 o 3 conformemente alla direttiva 67/548/CEE;
- b) non è necessario stabilire la dose giornaliera accettabile (DGA), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) né la dose acuta di riferimento (DAR) o, se necessario, possono essere stabiliti in base al fattore di valutazione standard di 100;
- c) non si ritiene che possa soddisfare i criteri di inquinante organico persistente definiti dal regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- d) non si ritiene che possa soddisfare i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

2) Almeno un impiego rappresentativo della sostanza attiva supportato dal notificante soddisfa tutti i seguenti criteri:

- a) l'esposizione dell'operatore è inferiore o uguale al 75 % del LAEO negli scenari ricreati con modelli previsionali ritenuti pertinenti per l'uso previsto quando tale modellizzazione è appropriata per l'impiego supportato dal notificante e si utilizzano al massimo guanti come dispositivi di protezione individuale (DPI);
- b) l'esposizione degli astanti e dei lavoratori è inferiore o uguale al 75 % del LAEO negli scenari ricreati con modelli previsionali ritenuti pertinenti per l'uso previsto quando tale modellizzazione è appropriata all'impiego supportato dal notificante e non sono utilizzati DPI;
- c) l'esposizione del consumatore è inferiore o uguale al 75 % della DGA o della DAR (qualora sia necessario stabilire tale valore) in tutti i regimi alimentari esistenti nell'UE in base agli LMR (livelli massimi di residui) proposti per la sostanza attiva (senza particolari affinamenti);
- d) la lisciviazione nelle acque sotterranee è inferiore a 0,1 µg/l in almeno la metà degli scenari ritenuti pertinenti per l'uso previsto o nei pertinenti studi in lisimetro o sul campo, tanto per la sostanza madre quanto per i relativi metaboliti;
- e) le zone cuscinetto per la protezione dell'ambiente non superano 30 m senza ulteriori misure di attenuazione dei rischi (ad es. ugelli per la riduzione dell'effetto deriva);
- f) il rischio per gli organismi non bersaglio è accettabile in base agli standard più rifiniti.

(*) GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7. Rettifica nella GU L 229 del 29.6.2004, pag. 5.

(**) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1. Rettifica nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

ALLEGATO VI

Criteri per stabilire la presenza manifesta di effetti nocivi

Una sostanza attiva è considerata conforme al requisito di cui all'articolo 11 *septies*, ovvero esistono chiari indizi, sulla base dei dati disponibili valutati conformemente alle disposizioni dell'articolo 11 *quinquies*, per ritenere che abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee se è soddisfatto il criterio di cui al punto 1 o uno dei criteri di cui al punto 2.

- 1) Per quanto riguarda la sostanza attiva, i dati esistenti non sono sufficienti per stabilire una DGA, una DAR o un LAEO e tali valori sono necessari per poter effettuare una valutazione del rischio per i consumatori e per l'operatore.
 - 2) Per quanto riguarda ciascun impiego rappresentativo supportato dal notificante, è soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri:
 - a) l'esposizione dell'operatore è superiore al 100 % del LAEO in tutti gli scenari ricreati con modelli previsionali in cui si sono utilizzati dispositivi di protezione individuale e della respirazione quando tale modellizzazione è appropriata all'impiego supportato dal notificante e quando i dati sull'esposizione reale, se disponibili, indicano inoltre che si supererà il LAEO in condizioni normali di impiego;
 - b) l'esposizione degli astanti e dei lavoratori è superiore al 100 % del LAEO negli scenari ricreati con modelli previsionali quando tale modellizzazione è appropriata all'impiego supportato dal notificante e quando i dati sull'esposizione reale, se disponibili, indicano che per questi gruppi si supererà il LAEO in condizioni normali di impiego;
 - c) l'esposizione del consumatore è superiore al 100 % della DGA o della DAR (qualora sia necessario stabilire tale valore) in almeno uno dei regimi alimentari esistenti nell'UE in base agli LMR (livelli massimi di residui) proposti per la sostanza attiva;
 - d) la lisciviazione nelle acque sotterranee è uguale o superiore a 0,1 µg/l in tutti gli scenari ricreati con modelli previsionali per la sostanza madre o per i relativi metaboliti.»
-

ALLEGATO II

Modifiche agli allegati del regolamento (CE) n. 2229/2004

Dopo l'allegato V del regolamento (CE) n. 2229/2004 sono aggiunti i seguenti allegati VI e VII:

«ALLEGATO VI

Criteri per stabilire l'assenza manifesta di effetti nocivi

Una sostanza attiva è considerata conforme al requisito di cui all'articolo 24 *ter*, ovvero esistono chiari indizi per ritenere che non abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee né un influsso inaccettabile sull'ambiente, se sono soddisfatti tutti i criteri di cui ai punti 1 e 2.

1) La sostanza attiva soddisfa i seguenti criteri:

- a) non è classificata né si propone di classificarla come sostanza C (effetti cancerogeni), M (effetti mutageni) o R (tossica per la riproduzione) delle categorie 1, 2 o 3 conformemente alla direttiva 67/548/CEE;
- b) non è necessario stabilire la dose giornaliera accettabile (DGA), il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) né la dose acuta di riferimento (DAR) o, se necessario, possono essere stabiliti in base al fattore di valutazione standard di 100;
- c) non si ritiene che possa soddisfare i criteri di inquinante organico persistente definiti dal regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);
- d) non si ritiene che possa soddisfare i criteri di cui all'allegato XIII del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

2) Almeno un impiego rappresentativo della sostanza attiva supportato dal notificante soddisfa tutti i seguenti criteri:

- a) l'esposizione dell'operatore è inferiore o uguale al 75 % del LAEO negli scenari ricreati con modelli previsionali ritenuti pertinenti per l'uso previsto quando tale modellizzazione è appropriata per l'impiego supportato dal notificante e si utilizzano al massimo guanti come dispositivi di protezione individuale (DPI);
- b) l'esposizione degli astanti e dei lavoratori è inferiore o uguale al 75 % del LAEO negli scenari ricreati con modelli previsionali ritenuti pertinenti per l'uso previsto quando tale modellizzazione è appropriata all'impiego supportato dal notificante e non sono utilizzati DPI;
- c) l'esposizione del consumatore è inferiore o uguale al 75 % della DGA o della DAR (qualora sia necessario stabilire tale valore) in tutti i regimi alimentari esistenti nell'UE in base agli LMR (livelli massimi di residui) proposti per la sostanza attiva (senza particolari affinamenti);
- d) la lisciviazione nelle acque sotterranee è inferiore a 0,1 µg/l in almeno la metà degli scenari ritenuti pertinenti per l'uso previsto o nei pertinenti studi in lisimetro o sul campo, tanto per la sostanza madre quanto per i relativi metaboliti;
- e) le zone cuscinetto per la protezione dell'ambiente non superano 30 m senza ulteriori misure di attenuazione dei rischi (ad es. ugelli per la riduzione dell'effetto deriva);
- f) il rischio per gli organismi non bersaglio è accettabile in base agli standard più rifiniti.

(*) GU L 158 del 30.4.2004, pag. 7; rettifica nella GU L 229 del 29.6.2004, pag. 5.

(**) GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1; rettifica nella GU L 136 del 29.5.2007, pag. 3.

ALLEGATO VII

Criteri per stabilire la presenza manifesta di effetti nocivi

Una sostanza attiva è considerata conforme al requisito di cui all'articolo 24 *septies*, ovvero esistono chiari indizi, sulla base dei dati disponibili valutati conformemente alle disposizioni dell'articolo 24 *quinquies*, per ritenere che abbia effetti nocivi sulla salute dell'uomo o degli animali o sulle acque sotterranee se è soddisfatto il criterio di cui al punto 1 o uno dei criteri di cui al punto 2.

- 1) Per quanto riguarda la sostanza attiva, i dati esistenti non sono sufficienti per stabilire una DGA, una DAR o un LAEO e tali valori sono necessari per poter effettuare una valutazione del rischio per i consumatori e per l'operatore.
 - 2) Per quanto riguarda ciascun impiego rappresentativo supportato dal notificante, è soddisfatto almeno uno dei seguenti criteri:
 - a) l'esposizione dell'operatore è superiore al 100 % del LAEO in tutti gli scenari ricreati con modelli previsionali in cui si utilizzano dispositivi di protezione individuale e della respirazione quando tale modellizzazione è appropriata all'impiego supportato dal notificante e quando i dati sull'esposizione reale, se disponibili, indicano inoltre che si supererà il LAEO in condizioni normali di impiego;
 - b) l'esposizione degli astanti e dei lavoratori è superiore al 100 % del LAEO negli scenari ricreati con modelli previsionali quando tale modellizzazione è appropriata all'impiego supportato dal notificante e quando i dati sull'esposizione reale, se disponibili, indicano che per questi gruppi si supererà il LAEO in condizioni normali di impiego;
 - c) l'esposizione del consumatore è superiore al 100 % della DGA o della DAR (qualora sia necessario stabilire tale valore) in almeno uno dei regimi alimentari esistenti nell'UE in base agli LMR (livelli massimi di residui) proposti per la sostanza attiva;
 - d) la lisciviazione nelle acque sotterranee è uguale o superiore a 0,1 µg/l in tutti gli scenari ricreati con modelli previsionali per la sostanza madre o per i relativi metaboliti.»
-