

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1659 DELLA COMMISSIONE****del 7 novembre 2018****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 alla luce dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 19,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce le norme per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Il regolamento (UE) 2018/605 della Commissione <sup>(3)</sup> ha introdotto nuovi criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino che riflettono lo stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche. Tali criteri devono essere applicati a decorrere dal 10 novembre 2018 alle domande di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, comprese le domande pendenti.
- (3) Le domande di rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva presentate prima del 10 novembre 2018 e per le quali, a tale data, il comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non ha ancora votato un progetto di regolamento concernente il rinnovo o il non rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva dovrebbero essere considerate domande pendenti.
- (4) Per tali domande pendenti è possibile che le informazioni presentate dal richiedente non consentano di concludere la valutazione volta ad accertare se i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti o no e di concludere se i criteri di approvazione stabiliti in tali punti siano soddisfatti o no. L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dovrebbe pertanto poter chiedere informazioni supplementari al richiedente per concludere se i criteri di approvazione di cui a tali punti siano soddisfatti o no. Tali informazioni supplementari dovrebbero essere presentate entro un periodo di tempo stabilito dall'Autorità, che dovrebbe essere il più breve possibile per evitare ritardi ingiustificati della procedura di rinnovo e che dovrebbe essere basato sul tipo di informazioni da presentare.
- (5) Entro il termine concesso per fornire le informazioni supplementari, i candidati dovrebbero inoltre poter chiedere la deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (6) Se, sulla base delle informazioni già disponibili, l'Autorità è stata in grado di concludere che la sostanza soddisfa i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino, i richiedenti dovrebbero poter presentare informazioni supplementari per quanto riguarda i criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 e/o poter presentare 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.
- (7) Se l'Autorità chiede tali informazioni supplementari al richiedente, il termine previsto per la preparazione delle conclusioni dell'Autorità dovrebbe essere prorogato al fine di consentire che tali informazioni vengano prese in considerazione.
- (8) Nel chiedere informazioni supplementari al richiedente, l'Autorità dovrebbe tenere presente che la sperimentazione animale deve essere ridotta al minimo e che i test su animali vertebrati devono essere effettuati soltanto come strumento di ultima istanza, in conformità dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

<sup>(3)</sup> 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).

- (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.

Se sono presentate informazioni supplementari in conformità del primo, del secondo o del terzo comma entro il termine fissato per la loro presentazione, lo Stato membro relatore, entro 90 giorni dal ricevimento di tali informazioni, valuta le informazioni ricevute e trasmette la sua valutazione all'Autorità sotto forma di progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo. L'Autorità effettua una consultazione sul progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo con tutti gli Stati membri e con il richiedente in conformità dell'articolo 12. L'Autorità adotta la conclusione di cui al paragrafo 1 entro 120 giorni dal ricevimento del progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo, utilizzando gli orientamenti per l'identificazione degli interferenti endocrini disponibili al momento della presentazione del fascicolo supplementare aggiornato di cui al primo comma.»;

3) all'articolo 13, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Le informazioni presentate dal richiedente senza essere state richieste, o presentate dopo la scadenza del termine fissato per la loro presentazione in conformità al paragrafo 3, primo comma, o in conformità del paragrafo 3 bis, primo o terzo comma, del presente articolo, non sono prese in considerazione, a meno che non siano presentate in conformità dell'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.»;

4) dopo l'articolo 14, paragrafo 1, è inserito il seguente articolo:

«1 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 per le quali la conclusione dell'Autorità è adottata prima del 10 novembre 2018 e se a tale data il comitato di cui all'articolo 79, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non ha ancora votato un progetto di regolamento concernente il rinnovo o il non rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva, la Commissione può ritenere che tali informazioni supplementari siano necessarie per valutare se tali criteri di approvazione siano soddisfatti. In tali casi la Commissione chiede che l'Autorità rivaluti entro un periodo di tempo ragionevole le informazioni disponibili e informa il richiedente di tale richiesta.

Se richiesto dalla Commissione in conformità del primo comma, l'Autorità, in consultazione con lo Stato membro relatore, può decidere se siano necessarie informazioni supplementari e chiedere al richiedente di presentare tali informazioni 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.

Lo Stato membro relatore, entro 90 giorni dal ricevimento delle informazioni supplementari, valuta le informazioni ricevute e trasmette la sua valutazione all'Autorità sotto forma di un progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo. L'Autorità effettua una consultazione sul progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo con tutti gli Stati membri e con il richiedente in conformità dell'articolo 12.

L'Autorità adotta un addendum alla conclusione di cui al paragrafo 1 entro 120 giorni dal ricevimento del progetto riveduto di rapporto valutativo per il rinnovo, utilizzando gli orientamenti per l'identificazione degli interferenti endocrini disponibili al momento della presentazione del fascicolo supplementare di cui al secondo comma.

Se non sono presentate informazioni supplementari in conformità del secondo, del terzo o del quarto comma entro il termine fissato per la loro presentazione, l'Autorità informa senza indugio il richiedente, lo Stato membro relatore, la Commissione, gli altri Stati membri e conclude la valutazione sulla base delle informazioni disponibili entro 30 giorni dalla scadenza del periodo di cui al secondo o quarto comma.

Le informazioni presentate dal richiedente senza essere state richieste, o presentate dopo la scadenza del termine fissato per la loro presentazione in conformità del presente articolo, secondo o quarto comma, non sono prese in considerazione, a meno che non siano presentate in conformità dell'articolo 56 del regolamento (CE) n. 1107/2009.»

*Articolo 2*

Le disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 introdotte dall'articolo 1 del presente regolamento si applicano in aggiunta alle altre disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012.

*Articolo 3*

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

Esso si applica a decorrere dal 10 novembre 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 7 novembre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---