





<b>RICHIEDENTE</b>	<b>SMV/SMR</b>	<b>EFSA</b>	<b>COMMISSIONE</b>	<b>ALTRI SM</b>
<b>APPLICATION FORM</b>				
	<b>APPLICATION FORM</b>			
				
	<b>EVALUATION REPORT</b>	<b>APPLICATION FORM + EVALUATION REPORT</b>	<b>APPLICATION FORM</b>	
<b>NOTIFICA</b>	<b>NOTIFICA</b>		<b>NOTIFICA</b>	<b>NOTIFICA</b>
		<b>EFSA OPINION</b>		
<b>EFSA OPINION</b>	<b>EFSA OPINION</b>		<b>EFSA OPINION</b>	<b>EFSA OPINION</b>
			<b>DISCUSSIONE/OPINIONE DEL COMITATO PERMANENTE SULL' EFSA OPINION</b>	
				
			<b>REGOLAMENTO SU LMR</b>	

#### NOTE

a) Il richiedente può essere chiunque dimostri, con prove adeguate, un interesse legittimo per la salute, comprese le organizzazioni della società civile e i soggetti interessati per ragioni commerciali (fabbricanti, coltivatori, importatori e produttori di prodotti di cui all'all. 1 del regolamento).

Il richiedente può essere anche uno SM che ritiene necessario fissare, modificare o sopprimere un LMR. Uno SM che prevede di rilasciare una autorizzazione di un prodotto fitosanitario valuta se sia necessario fissare un nuovo LMR o se la sostanza attiva deve essere inserita nell'allegato IV. Se necessario chiede alla parte che sollecita l'autorizzazione di presentare una domanda ai sensi dell'art. 7.

b) Lo Stato membro valutatore (SMV) può essere lo Stato membro relatore (SMR) designato ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, previo accordo fra gli SM interessati.

c) L'EFSA è assistita dal Comitato tecnico per la nutrizione e sanità animale – sezione fitosanitari.

1) Presentazione di una domanda ai sensi dell'art. 7.

2) La domanda deve essere trasmessa all'EFSA e alla Commissione tempestivamente.

3) La relazione di valutazione deve essere elaborata e trasmessa senza indebito ritardo.

4) La Commissione informa gli SM senza indugio. La Commissione trasmette la domanda, la relazione di valutazione ed il fascicolo all'EFSA.

5) L'EFSA comunica immediatamente di aver ricevuto la domanda.

6) L'EFSA emana e trasmette il parere motivato quanto prima possibile e al più tardi entro 3 mesi dalla data di ricevimento della domanda. In casi eccezionali, in cui è necessario effettuare valutazioni più dettagliate, tale termine può essere prorogato di 6 mesi; in tale caso la scadenza

è sospesa fino al momento in cui sono fornite le informazioni richieste.

7) Adozione del limite massimo di residui senza indugio e al più tardi entro 3 mesi con regolamento o decisione di respingimento della domanda.

Si evidenziano le altre novità rilevanti del Regolamento (CE) 396/2005, in particolare:

- 1) Dopo l'entrata in vigore del Regolamento, entro un termine di dodici mesi dalla data dell'iscrizione di una sostanza attiva nell'allegato I della regolamento (CE) 1107/2009, o dalla data di esclusione da quest'ultimo, l'Autorità (EFSA) presenta alla Commissione e agli Stati membri un parere motivato, basato in particolare sulla pertinente relazione di valutazione predisposta ai sensi della regolamento (CE) 1107/2009.
- 2) Sono previsti anche dei riesami tecnici circa le decisioni o omissioni dell'Autorità da parte della UE, su richiesta di uno SM o qualsiasi persona direttamente interessata.
- 3) Possono essere utilizzati dati di monitoraggio per fissare LMR provvisori in circostanze specifiche (es. contaminazione ambientale, prodotti secondari nella dieta dei consumatori, miele, infusi di erbe, usi essenziali, prodotti vegetali ancora non inclusi in all. 1).
- 4) Viene fissato 0.01 mg/kg per i prodotti per i quali non siano stati fissati LMR specifici negli allegati II o III, o per le sostanze attive non elencate nell'allegato IV a meno che per una sostanza attiva non siano fissati valori per difetto diversi, tenendo conto dei consueti metodi analitici. Tali valori di base saranno elencati nell'allegato V.
- 5) Gli Stati membri possono autorizzare, in seguito ad un trattamento successivo alla raccolta con un fumigante sul loro territorio, livelli di residui per una sostanza attiva che superano i limiti specificati negli allegati II e III per un prodotto di cui all'allegato I, quando tali combinazioni di sostanza attiva/prodotto sono elencate nell'allegato VII, purché tali prodotti non siano destinati al consumo immediato.
- 6) Sono previste circostanze eccezionali conseguenti all'autorizzazione secondo l'art. 8, comma 4.
- 7) Gli SM stabiliscono norme relative alle sanzioni comminabili nei casi di violazione delle disposizioni del Regolamento: esse devono essere effettive, proporzionate e dissuasive e devono essere notificate alla UE.
- 8) Sono stabilite misure di sostegno economico da parte della UE, relativamente a studi ed altre misure necessarie ai fini dell'elaborazione e dello sviluppo della normativa e degli orientamenti tecnici riguardanti i residui di antiparassitari, finalizzati in particolare allo sviluppo e all'utilizzo di metodi per valutarne gli effetti aggregati, cumulativi e sinergici; studi necessari per stimare

l'esposizione dei consumatori e degli animali ai residui di antiparassitari; studi necessari per sostenere i laboratori di controllo in cui i metodi di analisi non sono in grado di controllare gli LMR fissati.

- 9) Ogni SM designa una o più autorità nazionali incaricate di coordinare la cooperazione con la Commissione, l'Autorità, gli altri Stati membri, i fabbricanti, i produttori e i coltivatori ai fini del presente regolamento. Qualora uno Stato membro designi più di un'autorità, esso indica quale delle autorità designate svolge la funzione di punto di contatto. Le autorità nazionali possono delegare mansioni ad altri organi. Gli Stati membri comunicano alla Commissione e all'Autorità i nomi e gli indirizzi delle autorità nazionali designate.
  
- 10) Viene istituita una banca dati da parte dell'Autorità contenente tutte le informazioni relative ai LMR.
  
- 11) Gli Stati membri possono recuperare i costi del lavoro connesso con la fissazione, la modifica o la soppressione degli LMR o con qualsiasi altro lavoro derivante dagli obblighi previsti dal presente regolamento, tramite una tassa o un onere. Gli Stati membri provvedono a che la tassa o l'onere siano fissati in modo trasparente e corrispondano al costo effettivo del lavoro svolto. Essi possono includere una tabella di oneri fissi basata sui costi medi.
  
- 12) Sono abrogate le direttive 76/895/CEE, 86/362/CEE, 86/363/CEE e 90/642/CEE.