Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 844/2012 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2012

por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 252 de 19.9.2012, p. 26)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1659 de la Comisión de 7 de noviembre de 2018	L 278	3	8.11.2018
►**M2**	Reglamento de Ejecución (UE) 2019/724 de la Comisión de 10 de mayo de 2019	L 124	32	13.5.2019
►**M3**	Reglamento de Ejecución (UE) 2020/103 de la Comisión de 17 de enero de 2020	L 19	1	24.1.2020

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 48 de 21.2.2018, p. 44 (844/2012)

▼B

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 844/2012 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2012

por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

CAPÍTULO 1

ADMISIBILIDAD

SECCIÓN 1

Solicitud de renovación

Artículo 1

Presentación de la solicitud

1. ►M2 Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo cuarto, el productor de una sustancia activa deberá solicitar la renovación de su aprobación, a más tardar tres años antes de que expire, al Estado miembro ponente indicado en la segunda columna del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión ([1]) y al Estado miembro coponente indicado en la tercera columna de dicho anexo, o bien a cada uno de los Estados miembros del grupo de Estados miembros que actúa conjuntamente como Estado miembro ponente indicado en la cuarta columna de dicho anexo. ◄

Al presentar su solicitud, el solicitante podrá pedir que, con arreglo al artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se consideren confidenciales determinadas partes de la información aportada. En tal caso, el solicitante presentará dichas partes por separado y explicará los motivos por los que solicita que se traten de modo confidencial.

Al mismo tiempo, toda petición de protección de datos que presente el solicitante se ajustará a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

▼M2

Si un grupo de Estados miembros asume conjuntamente el papel de Estado miembro ponente según lo indicado en la cuarta columna del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012, no se nombrará Estado miembro coponente. En este caso, todas las referencias al «Estado miembro ponente» en el presente Reglamento se considerarán referencias al «grupo de Estados miembros que actúa conjuntamente como Estado miembro ponente».

Antes de que expire el plazo para la presentación de la solicitud, los Estados miembros que actúan conjuntamente como Estado miembro ponente acordarán el reparto de las tareas y la carga de trabajo.

Los Estados miembros que formen parte del grupo de Estados miembros que actúa conjuntamente como Estado miembro ponente procurarán alcanzar un consenso durante la evaluación.

([1]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión, de 26 de julio de 2012, por el que se asigna a los Estados miembros, a efectos del procedimiento de renovación, la evaluación de sustancias activas (DO L 200 de 27.7.2012, p. 5).

▼B

2. El solicitante remitirá copia de la solicitud a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») incluyendo en ella la información relativa a las partes de la solicitud cuya confidencialidad haya solicitado con arreglo al apartado 1.

3. Podrá, asimismo, presentar una solicitud conjunta toda asociación de productores designada por los productores a efectos de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

Artículo 2

Formato y contenido de la solicitud

1. La solicitud se presentará en el formato que se establece en el anexo.

2. En la solicitud se mencionará toda nueva información que el solicitante tenga intención de presentar. El solicitante habrá de demostrar que dicha información es necesaria en virtud de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

En la solicitud se enumerarán por separado los nuevos estudios sobre animales vertebrados que el solicitante tenga intención de presentar.

Artículo 3

Examen de la solicitud

1. Cuando la solicitud se presente en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, e incluya todos los elementos que exige el artículo 2, el Estado miembro ponente dispondrá de un mes a partir de la fecha de recepción de la misma para notificar al solicitante, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad la fecha de recepción de la solicitud y el hecho de que esta se ha presentado en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, e incluye todos los elementos que exige el artículo 2.

Corresponderá al Estado miembro ponente examinar las solicitudes de confidencialidad. El Estado miembro ponente al que se solicite acceso a la información decidirá qué información debe mantenerse confidencial.

2. Cuando la solicitud se presente en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, pero falten en ella uno o varios de los elementos que exige el artículo 2, el Estado miembro ponente dispondrá de un mes desde la fecha de recepción de la solicitud para notificar al solicitante qué datos faltan y fijará un plazo de 14 días para que el solicitante remita dichos datos al Estado miembro ponente y al Estado miembro coponente.

Si, cumplido dicho plazo, la solicitud contiene ya todos los elementos que exige el artículo 2, el Estado miembro ponente actuará sin mayor dilación de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1.

3. Si no se presenta la solicitud en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero o si, al término del plazo fijado para la presentación de los elementos que faltan con arreglo al apartado 2, la solicitud todavía no contiene todos los elementos que exige el artículo 2, el Estado miembro ponente notificará sin demora al solicitante, al Estado miembro coponente, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad que la solicitud es inadmisible y aducirá las razones de ello.

▼B

4. En el plazo de 14 días a partir de la fecha de recepción de la notificación por la que se comunique que se ha presentado la solicitud en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, con todos los elementos que exige el artículo 2, el solicitante presentará a la Autoridad copia de la solicitud con información sobre las partes de la solicitud cuya confidencialidad haya solicitado y justificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

Asimismo, el solicitante remitirá la solicitud a la Autoridad excluyendo no obstante de ella toda información cuya confidencialidad haya solicitado y justificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

5. Si en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, se presenta por separado más de una solicitud por la misma sustancia activa y todas ellas contienen todos los elementos que exige el artículo 2, el Estado miembro ponente comunicará los datos de contacto de cada uno de los solicitantes a los demás solicitantes.

6. La Comisión publicará por cada sustancia activa nombre y apellidos y señas de los solicitantes cuyas solicitudes hayan sido presentadas en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, con todos los elementos que exige el artículo 2.

Artículo 4

Contactos previos a la presentación de la solicitud

El solicitante podrá solicitar una reunión con el Estado miembro ponente y con el Estado miembro coponente para hablar de la solicitud.

En ese caso, los contactos previos a la presentación de la solicitud tendrán lugar antes de la entrega de los expedientes complementarios a que se refiere el artículo 6.

Artículo 5

Acceso a la solicitud

Tras la recepción de la solicitud según lo establecido en el artículo 3, apartado 4, la Autoridad pondrá sin mayor dilación la solicitud a disposición del público excluyendo, no obstante, de ella toda información cuya confidencialidad el solicitante haya solicitado y justificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 salvo que exista un interés público superior que requiera su divulgación.

SECCIÓN 2

Expedientes complementarios

Artículo 6

Presentación de expedientes complementarios

1. Cuando de conformidad con el artículo 3, apartado 1, el Estado miembro ponente notifique al solicitante que su solicitud ha sido presentada en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, con todos los elementos que exige el artículo 2, el solicitante procederá a presentar los expedientes complementarios al Estado miembro ponente, el Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad.

▼B

2. El contenido de los expedientes complementarios resumidos y de los expedientes complementarios completos se ajustará a lo establecido en el artículo 7.

▼M3

3. Los expedientes complementarios se presentarán, a más tardar, 33 meses antes de la expiración de la aprobación.

▼B

4. Si pide la renovación de la aprobación de una misma sustancia activa más de un solicitante, estos tomarán todas las medidas razonables para presentar conjuntamente sus expedientes.

Si los solicitantes optan por no presentar conjuntamente los expedientes complementarios, procederá indicar los motivos de ello en cada uno de los expedientes.

5. Al presentar los expedientes complementarios, el solicitante podrá solicitar con arreglo al artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 que tenga trato de confidencial y se separe físicamente determinada información o determinadas partes de un expediente.

Artículo 7

Contenido de los expedientes complementarios

1. El expediente complementario resumido incluirá lo siguiente:

a) copia de la solicitud;

b) si el solicitante es sustituido por uno o más solicitantes o bien se asocia con otros solicitantes, nombre y dirección de todos ellos y, cuando proceda, nombre de la asociación de productores a que se refiere el artículo 1, apartado 3;

c) información relativa a uno o varios de los usos representativos sobre un cultivo ampliamente cultivado en cada zona de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa que demuestre que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009; cuando la información presentada no tenga relación con ningún cultivo ampliamente cultivado, procederá justificar este hecho;

d) datos y evaluaciones del riesgo no incluidos en el expediente de concesión o de renovación de la aprobación que se revelen necesarios a los efectos siguientes:

i) reflejar los cambios que se hayan introducido en los requisitos legales desde la aprobación de la sustancia activa o desde la última renovación de dicha aprobación,

ii) reflejar los cambios que se hayan producido en los conocimientos técnicos y científicos desde la aprobación de la sustancia activa o desde la última renovación de dicha aprobación,

iii) reflejar los cambios que se hayan producido en los usos representativos,

iv) o justificar la solicitud de una renovación modificada;

▼B

e) por cada uno de los requisitos en materia de datos que se requieren de cada sustancia activa con arreglo al reglamento por el que se especificarán los requisitos en materia de datos de cada sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009, y por los que de acuerdo con la letra d) se precisen nuevos datos, resumen y resultado de los ensayos y de los estudios realizados, nombre de su propietario y de la persona o centro que los haya llevado a cabo y razón por la que se hayan realizado;

f) por cada uno de los requisitos en materia de datos que se requieren de cada producto fitosanitario con arreglo al reglamento por el que se especificarán los requisitos en materia de datos de cada producto fitosanitario de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009, y por los que de acuerdo con la letra d) se precisen nuevos datos, resumen y resultado de los ensayos y de los estudios realizados sobre cada uno de los productos fitosanitarios representativos de los usos previstos, nombre de su propietario y de la persona o centro que los haya llevado a cabo y razón por la que se hayan realizado;

g) cuando proceda, pruebas documentadas en el sentido del artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 1107/2009;

h) por cada ensayo o estudio con animales vertebrados, una descripción de las medidas tomadas para restringir los ensayos con animales vertebrados;

i) cuando proceda, copia de la solicitud de límites máximos de residuos a que se refiere el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

▼M3

j) una propuesta de clasificación si se considera que la sustancia ha de clasificarse o reclasificarse de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]);

▼B

k) evaluación de toda la información presentada;

l) lista de control con el fin de comprobar que los expedientes complementarios previstos en el apartado 3 están completos a efectos de los usos a que se refiere la solicitud indicando qué datos son nuevos;

m) resumen y resultados de la documentación científica accesible y validada por la comunidad científica según se establece en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

2. Los usos a los que se refiere el apartado 1, letra c), incluirán, cuando proceda, los usos que se hayan evaluado para conceder o renovar las aprobaciones. Como mínimo uno de los productos fitosanitarios mencionados en el apartado 1, letra c), no podrá contener ninguna otra sustancia activa si dicho producto va destinado a un uso representativo.

3. Los expedientes complementarios completos incluirán el texto completo de cada uno de los informes sobre los ensayos y los estudios a que se refiere el apartado 1, letras e), f) y m).

([1]) DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

([2]) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

▼B

No contendrán informes de ensayos o estudios que entrañen la administración intencional a seres humanos de la sustancia activa o del producto fitosanitario que la contenga.

Artículo 8

Admisibilidad de la solicitud

1. Si los expedientes complementarios se presentan en el plazo previsto en el artículo 6, apartado 3, con todos los elementos que exige el artículo 7, el Estado miembro ponente dispondrá de un mes para informar al solicitante, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad de la fecha de recepción de los expedientes complementarios y de la admisibilidad de la solicitud.

Corresponderá al Estado miembro ponente examinar las solicitudes de confidencialidad. El Estado miembro ponente al que se le solicite acceso a la información decidirá qué información debe mantenerse confidencial.

2. Cuando los expedientes complementarios se presenten en el plazo previsto en el artículo 6, apartado 3, pero falten en ellos uno o varios de los elementos que exige el artículo 7, el Estado miembro ponente dispondrá de un mes desde la recepción de dichos expedientes para notificar al solicitante qué datos faltan y fijará un plazo de 14 días para la presentación de dichos datos al Estado miembro ponente y al Estado miembro coponente.

Si, cumplido dicho plazo, los expedientes complementarios incluyen ya todos los elementos que exige el artículo 7, el Estado miembro ponente actuará sin mayor dilación de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 1.

3. Tras recibir la información de que su solicitud es admisible, el solicitante enviará inmediatamente los expedientes complementarios a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad incluyendo en ellos información sobre la parte de dichos expedientes cuya confidencialidad haya solicitado y justificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

Asimismo, el solicitante remitirá los expedientes complementarios resumidos a la Autoridad excluyendo no obstante de ellos toda información cuya confidencialidad haya solicitado y justificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

4. La Autoridad pondrá, sin mayor dilación, a disposición del público los expedientes complementarios resumidos excluyendo no obstante de ellos toda información cuya confidencialidad el solicitante haya solicitado y justificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 salvo que exista un interés público superior que requiera su divulgación.

5. A petición de la Autoridad o de un Estado miembro, el solicitante dará a conocer los expedientes presentados a efectos de la primera aprobación o de su posterior renovación en los casos en que tenga acceso a ellos.

6. En caso de que los expedientes complementarios no se presenten en el plazo previsto en el artículo 6, apartado 3, o si, cumplido el plazo fijado para la presentación de los elementos que faltan de conformidad con el apartado 2 del presente artículo, dichos expedientes siguen sin incluir todos los elementos que exige el artículo 7, el Estado miembro ponente comunicará sin demora al solicitante, al Estado miembro coponente, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad que la solicitud es inadmisible y aducirá las razones de ello.

▼B

Artículo 9

Sustitución del solicitante

Con arreglo al presente Reglamento, todo solicitante podrá ser sustituido por otro productor en lo que respecta a sus derechos y obligaciones si así se le comunica al Estado miembro ponente mediante una declaración conjunta del solicitante y del otro productor. En ese caso el solicitante y el otro productor informarán de ello simultáneamente al Estado miembro coponente, a la Comisión, a la Autoridad y a cualquier otro solicitante que haya presentado una solicitud por la misma sustancia activa.

Artículo 10

Adopción de un reglamento de no renovación

De conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 1107/2009, la Comisión adoptará un reglamento de no renovación de la aprobación de una determinada sustancia activa cuando todas las solicitudes presentadas en relación con dicha sustancia activa se consideren inadmisibles en virtud del artículo 3, apartado 3, del presente Reglamento o en virtud del artículo 8, apartado 6 del mismo Reglamento.

CAPÍTULO 2

EVALUACIÓN

Artículo 11

Evaluación por el Estado miembro ponente y por el Estado miembro coponente

1. Cuando la solicitud sea admisible de conformidad con el artículo 8, apartado 1, el Estado miembro ponente dispondrá de un plazo máximo de ►M3 trece meses ◄ a contar desde la fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 3, para, previa consulta con el Estado miembro coponente, elaborar y presentar a la Comisión, con copia a la Autoridad, un informe en el que se evalúe si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 (en lo sucesivo, «proyecto de informe de evaluación de la renovación»).

2. El proyecto de informe de evaluación de la renovación también incluirá lo siguiente:

a) una recomendación relativa a la renovación de la aprobación;

b) una recomendación sobre la oportunidad de considerar de «bajo riesgo» una sustancia;

c) una recomendación sobre la oportunidad de sustituir o no una sustancia;

d) cuando proceda, una propuesta de fijación de límites máximos de residuos;

▼M3

e) una propuesta de clasificación —o su confirmación, cuando proceda— o reclasificación de la sustancia activa con arreglo a los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, tal como se especifica en el expediente que debe presentarse con arreglo al apartado 9, y en coherencia con dicho expediente;

▼B

f) una conclusión sobre cuáles de los nuevos estudios incluidos en los expedientes complementarios son pertinentes para la evaluación;

g) una recomendación acerca de las partes del informe sobre las que se consultará a los expertos de conformidad con el artículo 13, apartado 1;

▼M2

h) cuando proceda, los puntos de la evaluación realizada por el Estado miembro ponente sobre los que discrepa el Estado miembro coponente o, en su caso, los puntos sobre los que no haya acuerdo entre los Estados miembros que formen un grupo de Estados miembros que actúa como Estado miembro ponente.

▼B

3. El Estado miembro ponente realizará una evaluación independiente, objetiva y transparente a la luz de los conocimientos científicos y técnicos del momento. Dicha evaluación tendrá en cuenta los expedientes complementarios y, en su caso, los expedientes presentados a efectos de la aprobación o de su posterior renovación.

4. El Estado miembro ponente comprobará en primer lugar que se cumplen los criterios de la aprobación establecidos en los puntos 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 y 3.7 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

Si no se cumplen dichos criterios, el proyecto de informe de evaluación de la renovación se limitará a esa parte de la evaluación salvo que sea de aplicación el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

5. Si el Estado miembro ponente requiere información adicional, fijará un plazo de tiempo para que el solicitante se la remita. Dicho plazo no conllevará ninguna ampliación del plazo de ►**M3** trece meses ◄ previsto en el apartado 1. El solicitante podrá pedir que, de conformidad con el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se considere confidencial dicha información.

6. El Estado miembro ponente podrá consultar a la Autoridad y solicitar información técnica o científica adicional a otros Estados miembros. Esas consultas y solicitudes de información no conllevarán ninguna ampliación del plazo de ►**M3** trece meses ◄ previsto en el apartado 1.

7. No se tomará en consideración ninguna información presentada por el solicitante que no haya sido solicitada o que haya sido enviada una vez vencido el plazo previsto en la primera frase del apartado 5, salvo que se haya remitido con arreglo a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

8. Cuando se presente a la Comisión el proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente pedirá al solicitante que remita al Estado miembro coponente, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad los expedientes complementarios resumidos, incluyendo en ellos la información adicional solicitada por el Estado miembro ponente de conformidad con el apartado 5 o remitida con arreglo a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

El solicitante podrá pedir que, de conformidad con el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se considere confidencial dicha información. Las solicitudes en este sentido se dirigirán a la Autoridad.

▼**M3**

9. El Estado miembro ponente presentará, a más tardar en el momento de la presentación del proyecto de informe de evaluación de la renovación, una propuesta a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («la Agencia») con arreglo al artículo 37, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y de conformidad con los requisitos de la Agencia para obtener un dictamen sobre la clasificación armonizada de la sustancia activa, al menos para las siguientes clases de peligro:

— explosivos,

— toxicidad aguda,

— corrosión o irritación cutáneas,

— lesiones oculares graves o irritación ocular,

— sensibilización respiratoria o cutánea,

— mutagenicidad en células germinales,

— carcinogenicidad,

— toxicidad para la reproducción,

— toxicidad específica en determinados órganos (exposición única),

— toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas),

— peligroso para el medio ambiente acuático.

El Estado miembro ponente justificará debidamente su opinión de que no se cumplen los criterios para la clasificación en una o varias de estas clases de peligro.

Cuando ya se haya presentado a la Agencia una propuesta de clasificación de una sustancia activa y su evaluación esté en curso, el Estado miembro ponente presentará una propuesta adicional de clasificación, limitada a las clases de peligro anteriormente indicadas que no estén cubiertas por la propuesta pendiente, a menos que se disponga de nueva información que no formaba parte del expediente pendiente con respecto a las clases de peligro anteriormente indicadas.

En lo que respecta a las clases de peligro que ya estén cubiertas por un dictamen existente del Comité de evaluación del riesgo de la Agencia establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con independencia de que dicho dictamen haya constituido o no la base de una decisión relativa a una entrada para la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, bastará con que el Estado miembro ponente justifique en su propuesta a la Agencia que el dictamen existente o, en caso de que haya constituido la base de una decisión sobre la inclusión en el anexo VI, la clasificación existente sigue teniendo validez por lo que se refiere a las clases de peligro enumeradas en el párrafo primero. La Agencia podrá exponer su punto de vista en relación con la propuesta presentada por el Estado miembro ponente.

▼M1

Artículo 11 bis

A efectos de la evaluación de los criterios de aprobación expuestos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ([1]), en relación con las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 1 antes del 10 de noviembre de 2018 con respecto a las cuales el proyecto de informe de evaluación de la renovación aún no haya sido presentado hasta esa fecha, en caso de que la información disponible en los expedientes complementarios no sea suficiente para que el Estado miembro ponente concluya la evaluación sobre si se cumplen estos criterios de aprobación y, en su caso, sobre si está justificada la aplicación del artículo 4, apartado 7, el Estado miembro ponente deberá especificar pormenorizadamente en el proyecto de informe de evaluación de la renovación la información adicional que es necesaria para efectuar la evaluación en cuestión.

▼M3

Artículo 11 ter

El Comité de evaluación del riesgo procurará adoptar el dictamen a que se refiere el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en un plazo de trece meses a partir de la presentación a que se refiere el artículo 11, apartado 9.

▼B

Artículo 12

Observaciones sobre el proyecto de informe de evaluación de la renovación

▼M3

1. La Autoridad examinará si el proyecto de informe de evaluación de la renovación enviado por el Estado miembro ponente contiene toda la información pertinente en el formato acordado y lo remitirá al solicitante y a los demás Estados miembros en un plazo máximo de tres meses a partir de su recepción.

▼B

2. La Autoridad pondrá a disposición del público el proyecto de informe de evaluación de la renovación tras conceder al solicitante dos semanas para que pueda pedir, de conformidad con el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, que se mantengan confidenciales determinadas partes de dicho proyecto de informe.

3. La Autoridad concederá un plazo de 60 días a partir de la fecha en la que se haya puesto el informe a disposición del público para la presentación de observaciones por escrito. Dichas observaciones se comunicarán a la Autoridad, que las cotejará y las enviará, junto con las suyas propias, a la Comisión.

4. La Autoridad pondrá a disposición del público los expedientes complementarios resumidos una vez actualizados excluyendo no obstante de ellos toda información cuya confidencialidad el solicitante haya solicitado y justificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 salvo que exista un interés público superior que requiera su divulgación.

([1]) Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

▼B

Artículo 13

Conclusión de la Autoridad

1. ►M3 En un plazo de cinco meses a partir de la expiración del plazo previsto en el artículo 12, apartado 3, o en un plazo de dos semanas a partir de la fecha de adopción del dictamen del Comité de evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, en su caso, si esta fecha fuera posterior, la Autoridad adoptará, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y de los documentos de orientación vigentes en el momento de presentación de los expedientes complementarios, su conclusión acerca de si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. ◄ Cuando proceda, la Autoridad organizará una consulta de expertos, entre los que figurarán expertos del Estado miembro ponente y del Estado miembro coponente. La Autoridad presentará su conclusión al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión.

No obstante lo dispuesto en el párrafo primero, la Comisión, una vez vencido el plazo previsto en el artículo 12, apartado 3, podrá notificar a la mayor brevedad a la Autoridad que no se precisa su conclusión.

2. Tras conceder al solicitante dos semanas para pedir que, de conformidad con el artículo 63 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, determinadas partes de la conclusión tengan carácter confidencial, la Autoridad pondrá a disposición del público dicha conclusión excluyendo no obstante de ella toda información cuya confidencialidad haya reconocido salvo que exista un interés público superior que requiera su divulgación.

3. Si la Autoridad estima necesario recibir más información del solicitante, fijará, de acuerdo con el Estado miembro ponente, un plazo máximo de un mes para que el solicitante remita dicha información a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. El Estado miembro ponente dispondrá de un plazo de 60 días a partir de la recepción de dicha información para examinarla y enviar la correspondiente evaluación a la Autoridad.

El plazo al que se refiere el apartado 1 se prorrogará por el tiempo total previsto en el párrafo primero del presente apartado cuando se dé el supuesto en él contemplado.

▼M1

3 *bis*. A efectos de la evaluación de los criterios de aprobación expuestos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, en relación con las solicitudes presentadas de conformidad con el artículo 1 antes del 10 de noviembre de 2018 con respecto a las cuales se haya presentado el proyecto de informe de evaluación de la renovación sin que hasta esa fecha se haya adoptado la conclusión de la Autoridad, en caso de que la información disponible en el expediente no sea suficiente para que la Autoridad concluya la evaluación sobre si se cumplen estos criterios de aprobación, la Autoridad, en consulta con los Estados miembros, pedirá al solicitante la información adicional que ha de presentar al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la propia Autoridad en forma de un expediente complementario actualizado que contenga la información adicional. La Autoridad, en consulta con el Estado miembro ponente y el solicitante, fijará un plazo para la presentación de esa información. Este plazo deberá ser como mínimo de tres meses y como máximo de treinta meses, y deberá justificarse en función del tipo de información que deba presentarse.

▼M1

Dentro del plazo fijado por la Autoridad, el solicitante podrá presentar también, en su caso, pruebas documentales de que se cumplen las condiciones para la aplicación de la exención prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Si la Autoridad, en consulta con los Estados miembros, puede concluir sin solicitar información adicional que se cumplen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina expuestos en el punto 3.6.5 o el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, informará de ello al solicitante. En el plazo de tres meses tras haber sido informado por la Autoridad, el solicitante podrá presentar al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad información adicional relativa a los criterios de aprobación expuestos en el punto 3.6.5 o el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, o pruebas documentales de que se cumplen las condiciones para la aplicación de la exención prevista en el artículo 4, apartado 7, de dicho Reglamento.

Cuando sean de aplicación los párrafos primero o tercero, el plazo mencionado en el apartado 1 se ampliará con el plazo fijado para la presentación de la información adicional.

Si no se presenta información adicional de conformidad con los párrafos primero, segundo o tercero en el plazo fijado para su presentación, la Autoridad informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro ponente, a la Comisión y a los demás Estados miembros y concluirá la evaluación basándose en la información disponible.

Si se presenta información adicional de conformidad con los párrafos primero, segundo o tercero en el plazo fijado para su presentación, el Estado miembro ponente, en el plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la información adicional, evaluará la información recibida y enviará su evaluación a la Autoridad en forma de proyecto revisado de informe de evaluación de la renovación. La Autoridad consultará con todos los Estados miembros y con el solicitante el proyecto revisado de informe de evaluación de la renovación, de conformidad con el artículo 12. La Autoridad adoptará la conclusión a la que se refiere el apartado 1 en el plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de recepción del proyecto revisado de informe de evaluación de la renovación, siguiendo las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos aplicables en la fecha de presentación del expediente complementario actualizado al que se refiere el párrafo primero.

▼B

4. La Autoridad podrá solicitar a la Comisión que consulte a un laboratorio de referencia de la Unión, designado conforme al Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo [1], con el fin de comprobar si el método analítico de determinación de los residuos propuesto por el solicitante es satisfactorio y si cumple los requisitos del artículo 29, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) nº 1107/2009. El solicitante aportará las muestras y los patrones analíticos que le solicite el laboratorio de referencia de la Unión.

[1] DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

▼M1

5. No se tomará en consideración ninguna información presentada por el solicitante que no haya sido solicitada o que haya sido enviada una vez vencido el plazo previsto para su presentación en el párrafo primero del apartado 3 o en los párrafos primero o tercero del apartado 3 *bis* del presente artículo, salvo que se haya remitido con arreglo a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

▼M2

Artículo 13 bis

Tasas y derechos

Los Estados miembros podrán exigir el pago de tasas y derechos de conformidad con el artículo 74 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 a fin de recuperar los costes asociados a cualquier trabajo que realicen dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 14

Informe y reglamento sobre la renovación

1. En el plazo de seis meses a partir de la fecha de recepción de la conclusión de la Autoridad o, en el caso de que no se presente dicha conclusión, una vez vencido el plazo al que se refiere el artículo 12, apartado 3, del presente Reglamento la Comisión remitirá al Comité previsto en el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009 un informe sobre la renovación y un proyecto de reglamento.

▼M3

El informe sobre la renovación y el proyecto de reglamento tomarán en consideración el proyecto de informe de evaluación de la renovación elaborado por el Estado miembro ponente, las observaciones a las que se hace referencia en el artículo 12, apartado 3, del presente Reglamento, la conclusión de la Autoridad, si se presenta, y, en su caso, el dictamen del Comité de evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

▼B

Se concederá al solicitante la posibilidad de presentar en un plazo de 14 días sus observaciones sobre el informe sobre la renovación.

▼M1

1 *bis*. A efectos de la evaluación de los criterios de aprobación expuestos en el punto 3.6.5 y el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, en relación con las solicitudes con respecto a las cuales la Autoridad haya adoptado una conclusión antes del 10 de noviembre de 2018, sin que el Comité al que se refiere el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 haya votado hasta esa fecha acerca de un proyecto de Reglamento relativo a la renovación o la no renovación de esa sustancia activa, la Comisión podrá considerar que es necesaria información adicional para evaluar si se cumplen los criterios de aprobación. En estos casos, la Comisión pedirá a la Autoridad que vuelva a evaluar la información disponible en un plazo razonable e informará de esa petición al solicitante.

Cuando la Comisión le formule la petición conforme al párrafo primero, la Autoridad, en consulta con el Estado miembro ponente, podrá decidir si se requiere más información y pedir al solicitante que presente dicha información al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la propia Autoridad en forma de un expediente

▼M1

complementario actualizado que contenga la información adicional. La Autoridad, en consulta con el Estado miembro ponente y el solicitante, fijará un plazo para la presentación de esa información. Este plazo deberá ser como mínimo de tres meses y como máximo de treinta meses, y deberá justificarse en función del tipo de información que deba presentarse.

Dentro del plazo fijado por la Autoridad, el solicitante podrá presentar también, en su caso, pruebas documentales de que se cumplen las condiciones para la aplicación de la exención prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Si la Autoridad, en consulta con los Estados miembros, puede concluir sin solicitar información adicional que se cumplen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina expuestos en el punto 3.6.5 o el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, informará de ello al solicitante. En el plazo de tres meses tras haber sido informado por la Autoridad, el solicitante podrá presentar al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad información adicional relativa a los criterios de aprobación expuestos en el punto 3.6.5 o el punto 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, o pruebas documentales de que se cumplen las condiciones para la aplicación de la exención prevista en el artículo 4, apartado 7, de dicho Reglamento.

El Estado miembro ponente, en el plazo de noventa días a partir de la fecha de recepción de la información adicional, evaluará la información recibida y enviará su evaluación a la Autoridad en forma de proyecto revisado de informe de evaluación de la renovación. La Autoridad consultará con todos los Estados miembros y con el solicitante el informe de evaluación de la renovación revisado, de conformidad con el artículo 12.

La Autoridad adoptará una adenda a la conclusión a la que se refiere el apartado 1 en el plazo de ciento veinte días a partir de la fecha de recepción del proyecto revisado de informe de evaluación de la renovación, siguiendo las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos aplicables en la fecha de presentación del expediente complementario actualizado al que se refiere el párrafo segundo.

Si no se presenta información adicional de conformidad con los párrafos segundo, tercero o cuarto en el plazo fijado para su presentación, la Autoridad informará de ello sin demora al solicitante, al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a los demás Estados miembros y concluirá la evaluación basándose en la información disponible en el plazo de treinta días a partir de la expiración del plazo al que se refieren los párrafos segundo o cuarto.

No se tomará en consideración ninguna información presentada por el solicitante que no haya sido solicitada o que haya sido enviada una vez vencido el plazo previsto para su presentación en los párrafos segundo o cuarto del presente artículo, salvo que se haya remitido con arreglo a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

▼B

2. Sobre la base del informe sobre la renovación y teniendo en cuenta las observaciones que haya presentado el solicitante en el plazo establecido en el párrafo tercero del apartado 1, la Comisión adoptará un reglamento de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

CAPÍTULO 3

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 15

Disposiciones transitorias

El Reglamento (UE) nº 1141/2010 seguirá siendo aplicable por lo que se refiere a la renovación de la aprobación de las sustancias activas que figuran en su anexo I.

Artículo 16

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea.*

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2013.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

▼B

ANEXO

Formato de la solicitud de conformidad con el artículo 2, apartado 1

La solicitud se formulará por escrito, irá firmada por el solicitante y se enviará al Estado miembro ponente y al Estado miembro coponente.

Se remitirá copia de la solicitud a la Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Consumidores, 1049 Bruselas, Bélgica, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italia, y a los demás Estados miembros.

MODELO

1. Información relativa al solicitante

1.1. Nombre y dirección del solicitante, incluido el nombre de la persona física responsable de la solicitud y de otras obligaciones derivadas del presente Reglamento:

1.1.1. a) Número de teléfono:

b) Dirección de correo electrónico:

1.1.2. a) Persona de contacto:

b) Segunda persona de contacto:

2. Información relativa a la identificación de la sustancia

2.1. Denominación común (propuesta o aceptada por la ISO) y, cuando corresponda, indicación de sus variantes, tales como sales, ésteres o aminas, producidas por el fabricante.

2.2. Nombre químico (nomenclatura de la UIQPA y CAS).

2.3. Números CAS, CICAP y CE (si existen).

2.4. Fórmula empírica, fórmula estructural y masa molecular.

2.5. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg que, siempre que sea posible, debería ser idéntica, o ya aceptada como equivalente, a la incluida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión ([1]).

2.6. Clasificación y etiquetado de la sustancia activa de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]) (efectos sobre la salud y el medio ambiente).

3. Nueva información

3.1. Lista de los nuevos datos que se tenga intención de presentar y demostración de que son necesarios, de conformidad con el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

3.2. Lista de los nuevos estudios sobre animales vertebrados que se tenga intención de presentar.

3.3. Calendario de los estudios nuevos o en curso.

El solicitante confirma que la información aportada en la solicitud es correcta.

Fecha y firma (de la persona habilitada para actuar en nombre del solicitante que se menciona en el punto 1.1 del modelo)

([1]) DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.
([2]) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.