REGULAMENTUL (UE) NR. 1141/2010 AL COMISIEI

din 7 decembrie 2010

de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar [1], în special articolul 6 alineatul (5),

întrucât:

(1) Directiva 91/414/CEE prevede că, la cerere, includerea unei substanțe active poate fi reînnoită.

(2) Comisia a primit scrisori din partea mai multor producători solicitând o reînnoire pentru substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE și pentru care perioada de includere expiră în 2011 și 2012.

(3) Este necesar să fie stabilită o procedură de înaintare și evaluare a cererilor de reînnoire a includerii substanțelor active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

(4) Este necesar să fie stabilite termene limită ale diferitelor etape ale procedurii în vederea asigurării parcurgerii cât mai rapide a acestora.

(5) Producătorilor care doresc să obțină reînnoirea substanțelor active prevăzute în prezentul regulament li se cere să solicite aceasta statului membru raportor respectiv.

(6) Atunci când două sau mai multe cereri pentru aceeași substanță activă au fost depuse separat și îndeplinesc cerințele, statele membre raportoare ar trebui să comunice coordonatele de contact actualizate ale fiecărui solicitant celorlalți solicitanți pentru a facilita prezentarea unor dosare comune și pentru a evita, ori de câte ori este posibil, repetarea studiilor implicând animale vertebrate.

(7) În vederea asigurării eficacității procedurii de reînnoire, înainte de depunerea dosarelor, statele membre raportoare ar trebui să organizeze o reuniune pentru a discuta stadiul actual al tehnologiei privind substanța activă și pentru a aprecia dacă și, după caz, în ce mod trebuie actualizate dosarele depuse pentru prima includere.

(8) Dosarele depuse pentru înnoire trebuie să conțină date noi relevante pentru substanța activă și noi evaluări ale riscului, pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor referitoare la date, precum și orice modificări aduse cunoștințelor științifice și tehnice de la data la care substanța activă a fost inclusă inițial în anexa I la Directiva 91/414/CEE, așa cum se prevede în documentele de orientare publicate de Comisie și în avizele relevante ale Comitetului științific pentru plante sau ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). Seria de utilizări prezentată ar trebui să reflecte utilizările reprezentative. Solicitantul ar trebui să demonstreze, pe baza datelor prezentate, că pentru unul sau mai multe preparate cerințele de la articolul 5 din Directiva 91/414/CEE vor fi respectate.

(9) Solicitanții ar trebui să prezinte separat lista studiilor privind animalele vertebrate care trebuie depusă împreună cu dosarul, iar statul membru raportor ar trebui să pună la dispoziție această listă la cerere pentru a promova într-un stadiu timpuriu un schimb de opinii privind partajarea datelor privind animalele vertebrate și a evita repetarea studiilor privind aceste animale.

(10) Informațiile tehnice sau științifice privind o substanță activă, în special cele referitoare la efectele sale potențial periculoase, prezentate la termen de către părți terțe ar trebui luate în considerare în evaluări. Solicitanților ar trebui să li se ofere posibilitatea de a face observații cu privire la aceste informații.

(11) Rapoartele de evaluare ale cererii de înnoire elaborate de statele membre raportoare pot face, după caz, obiectul unei consultări de experți organizate de autoritate la cererea Comisiei, înainte de a fi supuse spre evaluare Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

[1] JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

(12) Normele de protecție a datelor prevăzute la articolul 13 din Directiva 91/414/CEE sunt destinate să încurajeze solicitanții la colectarea studiilor detaliate prevăzute la anexele II și III la directiva menționată. Cu toate acestea, protecția datelor nu ar trebui să fie extinsă în mod artificial prin producerea unor noi studii, care nu sunt necesare pentru a decide reînnoirea unei substanțe active. În acest scop, solicitanților li se cere să identifice în mod explicit care studii sunt noi în comparație cu cele din dosarul inițial utilizat pentru prima includere a substanței în anexa I la Directiva 91/414/CEE și să prezinte piese justificative pentru cererea lor.

(13) Având în vedere situația specială, în care unele părți ale procedurii de reînnoire își urmează cursul în aplicarea Directivei 91/414/CEE, în timp ce deciziile de reînnoire vor fi luate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), solicitanții sunt încurajați, în ceea ce privește formatul declarației de actualizare, precum și formatul și conținutul dosarului, să acorde o atenție specială documentelor specifice de orientare publicate de Comisie.

(14) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Domeniu de aplicare

Prezentul regulament stabilește procedura de reînnoire a includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active enumerate la anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) „producător” înseamnă persoana care produce ea însăși substanța activă sau care încredințează producția acesteia unei alte părți sau persoane desemnate de producător în calitate de reprezentant exclusiv în sensul respectării prezentului regulament;

(b) „solicitant” înseamnă un producător care depune o cerere de reînnoire a includerii unei substanțe active menționate în coloana A a anexei I;

(c) „stat membru raportor” înseamnă statul membru care evaluează o substanță activă, astfel cum se indică în coloana B din anexa I pentru substanța activă respectivă;

(d) „stat membru coraportor” însemnă un stat membru care colaborează la evaluarea efectuată de către statul membru raportor, astfel cum se indică în coloana C din anexa I pentru substanța activă respectivă;

(e) „includere” înseamnă includerea unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE;

(f) „reînnoire” înseamnă reînnoirea includerii unei substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

Articolul 3

Autoritatea coordonatoare a statului membru

Fiecare stat membru trebuie să desemneze o autoritate, denumită în continuare „autoritatea coordonatoare”, care coordonează și asigură contactele cu solicitanții, cu celelalte state membre, cu Comisia și cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, denumită în continuare „autoritatea”, în conformitate cu prezentul regulament. Fiecare stat membru înștiințează Comisia cu privire la numele și coordonatele de contact ale autorității sale coordonatoare, precum și cu orice modificări legate de aceasta.

Comisia publică o listă conținând numele și coordonatele de contact ale autorităților coordonatoare ale statelor membre. Comisia actualizează această listă pe măsură ce modificările îi sunt comunicate.

Articolul 4

Depunerea cererii

(1) Un producător care dorește să reînnoiască includerea în anexa I la Directiva 91/414/CEE a unei substanțe active menționată în coloana A din anexa I la prezentul regulament, sau a unei variante a acesteia, trebuie să înainteze, pentru fiecare substanță activă separat, o cerere către statul membru raportor și către statul membru coraportor la 28 martie 2011.

(2) La momentul depunerii cererii, solicitantul are posibilitatea, în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE, de a solicita păstrarea caracterului confidențial al anumitor părți ale informațiilor. Solicitantul trebuie să prezinte separat aceste părți ale informațiilor, specificând motivul pentru care solicită caracterul confidențial al acestora.

În același timp, solicitantul trebuie să prezinte orice cerere privind protecția datelor în conformitate cu articolul 13 din Directiva 91/414/CEE.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

(3) Solicitantul trimite Comisiei și autorității o copie a cererii, fără declarația de actualizare menționată la articolul 5 alineatul (2).

(4) În cazul în care mai mulți producători doresc să reînnoiască includerea aceleiași substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE, poate fi înaintată o cerere comună de către un reprezentant comun.

(5) Dacă este cazul, odată cu depunerea cererii, trebuie plătită o taxă, astfel cum se specifică la articolul 19.

Articolul 5

Formatul și conținutul cererii

(1) Cererea trebuie depusă în formatul specificat în anexa II.

(2) În cerere se precizează care sunt secțiunile din dosarele prezentate pentru prima includere a substanței active care necesită actualizare cu noi informații.

În continuare, această parte a cererii este denumită „declarația de actualizare".

(3) În declarația de actualizare sunt enumerate noile informații pe care solicitantul intenționează să le prezinte și se demonstrează faptul că acestea sunt necesare, având în vedere cerințele în materie de date sau de criterii care nu erau aplicabile la momentul primei înscrieri a substanței active, modificările privind utilizările reprezentative sau faptul că cererea este depusă pentru o reînnoire modificată.

În declarația de actualizare sunt prezentate separat noile studii cu privire la animalele vertebrate pe care solicitantul intenționează să le prezinte.

(4) La cererea oricărei părți interesate, statul membru raportor pune la dispoziție informațiile prezentate de solicitant vizate la alineatul (3).

Articolul 6

Verificarea cererii

(1) În termen de o lună de la primirea cererii, statul membru raportor verifică dacă cererea îndeplinește cerințele de la articolele 4 și 5.

(2) Atunci când statul membru raportor consideră că cererea îndeplinește cerințele specificate la articolele 4 și 5, acesta informează, în termenul de o lună prevăzut la alineatul (1), solicitantul, Comisia și autoritatea cu privire la data primirii cererii și la faptul că aceasta îndeplinește cerințele.

(3) Atunci când statul membru raportor consideră că cererea nu îndeplinește cerințele specificate la articolele 4 și 5, acesta informează, în termenul de o lună prevăzut la alineatul (1), solicitantul cu privire la data primirii cererii și precizează cerințele care nu au fost îndeplinite. În același timp, stabilește un termen de 14 zile în cursul căruia solicitantul trebuie să pună cererea în conformitate cu cerințele. Acest termen se adaugă termenului de o lună prevăzut la alineatul (1). Atunci când, la sfârșitul perioadei de punere a cererii în conformitate cu cerințele, statul membru raportor consideră că cererea îndeplinește cerințele de la articolele 4 și 5, se aplică prevederile alineatului (2).

Atunci când, la sfârșitul perioadei de punere a cererii în conformitate cu cerințele, statul membru raportor consideră că cererea încă nu îndeplinește cerințele de la articolele 4 și 5, acesta informează neîntârziat aplicantul, Comisia și autoritatea, indicând motivele sale.

La primirea comunicării din partea statului membru raportor, Comisia decide, ținând cont de punctul de vedere al statului membru raportor, dacă cererea îndeplinește cerințele de la articolele 4 și 5 și informează statul membru raportor, celelalte state membre și autoritatea cu privire la decizia sa. Statul membru raportor aduce neîntârziat această decizie la cunoștința aplicantului.

(4) Atunci când, pentru o anumită substanță activă, nicio cerere nu îndeplinește cerințele articolelor 4 și 5, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, substanța activă este eliminată din anexa I la directiva respectivă. Se procedează la neincluderea substanței active și la retragerea autorizațiilor pentru produsele fitosanitare care conțin substanța activă respectivă.

(5) Atunci când două sau mai multe cereri pentru aceeași substanță activă au fost depuse separat și se consideră că fiecare îndeplinește cerințele de la articolele 4 și 5, statul membru raportor comunică coordonatele de contact ale fiecărui solicitant celorlalți solicitanți.

(6) Comisia publică, pentru fiecare substanță activă, numele și adresele solicitanților ale căror cereri se consideră că îndeplinesc cerințele de la articolele 4 și 5.

Articolul 7

Contacte prealabile depunerii cererii

Atunci când o cerere îndeplinește cerințele articolelor 4 și 5, solicitantul poate propune o întâlnire cu statul membru raportor și statul membru coraportor pentru a discuta declarația de actualizare. În cazul unei astfel de propuneri, aceste contacte prealabile trebuie să aibă loc înainte de depunerea dosarelor suplimentare, în conformitate cu articolul 9.

Articolul 8

Accesul la cerere

La cererea oricărei părți interesate, statul membru raportor pune la dispoziție cererea, excluzând orice informație pentru care a fost solicitat și acordat tratament confidențial în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE.

Articolul 9

Depunerea dosarelor suplimentare

(1) În cazul în care statul membru raportor a informat solicitantul, în conformitate cu articolul 6 alineatul (2), că cererea sa îndeplinește cerințele articolelor 4 și 5, solicitantul prezintă statului membru raportor și statului membru coraportor un dosar suplimentar rezumativ și un dosar suplimentar complet, denumite în continuare „dosarele suplimentare". Dosarele suplimentare se adaugă dosarelor depuse pentru prima includere cu actualizările lor ulterioare, denumite în continuare „dosarele inițiale".

(2) Conținutul dosarelor suplimentare este conform specificațiilor articolului 10.

(3) Dosarele suplimentare se depun la data specificată în coloana D a anexei I pentru substanța activă respectivă.

(4) Dacă solicitantul are acces la dosarele inițiale, acesta, la cerere, le pune la dispoziția autorității sau a unui stat membru.

(5) În cazul în care există mai mult de un singur solicitant care cere reînnoirea unei substanțe active, solicitanții respectivi întreprind toate măsurile judicioase pentru a-și prezenta dosarele împreună. În cazul în care dosarele nu sunt prezentate în comun de către toți solicitanții în cauză, în dosare trebuie prezentate motivele care au condus la această situație. Pentru fiecare studiu care implică animale vertebrate, solicitanții în cauză prezintă în detaliu testele făcute pentru a evita repetarea testelor și justifică, după caz, de ce este necesară repetarea unui studiu.

Articolul 10

Conținutul dosarelor suplimentare

(1) Dosarul suplimentar rezumativ conține următoarele elemente:

(a) o copie a cererii și, în cazul în care unui solicitant i se alătură alt solicitant, numele și adresa acestuia și a reprezentantului comun, în conformitate cu articolul 4 alineatul (4), iar în cazul în care un solicitant este înlocuit de alt solicitant, numele și adresa acestuia;

(b) informații cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative a cel puțin unui produs fitosanitar conținând substanța activă asupra unei culturi larg răspândite, care să demonstreze că cerințele de includere prevăzute la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 91/414/CEE sunt îndeplinite; atunci când informațiile furnizate nu se referă la o cultură larg răspândită, trebuie prezentată o justificare;

(c) informații și evaluări de risc care nu au făcut parte din dosarele inițiale și care sunt necesare pentru a reflecta modificările:

(i) cerințelor din anexele II și III la Directiva 91/414/CEE;

(ii) cunoștințelor științifice și tehnice de la prima includere a substanței active în cauză; sau

(iii) utilizărilor reprezentative;

(d) pentru fiecare punct al cerințelor aplicabile unei substanțe active, după cum se specifică în anexa II la Directiva 91/414/CEE, pentru care sunt necesare noi informații în sensul literei (c), rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau al institutului care le-a efectuat și motivele pentru care fiecare dintre aceste studii sau teste este necesar, fie datorită stadiului curent al cunoștințelor științifice și tehnice, fie în vederea unei reînnoiri modificate;

(e) pentru fiecare punct al cerințelor aplicabile unui produs fitosanitar, după cum se specifică în anexa III la Directiva 91/414/CEE, pentru care sunt necesare noi informații în sensul literei (c), rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau al institutului care a efectuat testele și studiile pentru unul sau mai multe produse fitosanitare care sunt reprezentative pentru utilizările solicitate și motivele pentru care fiecare dintre aceste studii sau teste este necesar, fie datorită stadiului curent al cunoștințelor științifice și tehnice, fie în vederea unei reînnoiri modificate a substanței active;

(f) pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o descriere a măsurilor întreprinse pentru a evita testarea pe animale și repetarea testelor și studiilor pe animale vertebrate;

(g) unde este cazul, o copie a cererii pentru nivelurile maxime de reziduuri menționate la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului [1];

(h) o evaluare a tuturor informațiilor furnizate;

(i) o listă de verificări care atestă că dosarele suplimentare menționate la alineatul (3) sunt complete, cu indicarea informațiilor noi.

(2) Utilizările menționate la alineatul (1) litera (b), după caz, trebuie să includă utilizările evaluate pentru prima includere. Cel puțin un produs fitosanitar menționat la litera (b) nu trebuie să conțină nicio altă substanță activă, atunci când acest produs există pentru o utilizare reprezentativă.

(3) Dosarele suplimentare complete conțin textul integral al fiecărui raport de testare și de studiu menționat la alineatul (1) literele (d) și (e).

Articolul 11

Verificarea dosarelor suplimentare

(1) În termen de o lună de la primirea dosarelor suplimentare, statul membru raportor verifică dacă dosarele suplimentare au fost depuse la data stabilită în coloana D a anexei I pentru substanța activă respectivă și dacă acestea conțin toate elementele specificate la articolul 10 alineatul (1) și articolul 10 alineatul (3), utilizând lista de verificare menționată la articolul 10 alineatul (1) litera (i).

(2) Dacă dosarele suplimentare au fost depuse în termenul corespunzător și conțin toate elementele specificate la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 10 alineatul (3), statul membru raportor informează, în termenul specificat la alineatul (1), solicitantul, Comisia și autoritatea cu privire la data primirii și la faptul că dosarele sunt considerate complete.

După aceasta, statul membru raportor începe evaluarea substanței active.

(3) Dacă dosarele suplimentare nu au fost depuse în termenul corespunzător și nu conțin toate elementele specificate la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 10 alineatul (3), statul membru raportor informează, în termenul specificat la alineatul (1), solicitantul cu privire la data primirii și cu privire la elementele care lipsesc. În același timp, stabilește un termen de 14 zile în cursul căruia solicitantul trebuie să pună dosarul acesta în conformitate cu cerințele. Acest termen se adaugă termenului de o lună prevăzut la alineatul (1).

În cazul în care, la sfârșitul termenului de punere a dosarelor suplimentare în conformitate cu cerințele, acestea conțin toate elementele prevăzute la articolul 10 alineatul (1) și articolul 10 alineatul (3), se aplică prevederile alineatului (2).

În cazul în care, la sfârșitul termenului de punere a dosarelor suplimentare în conformitate cu cerințele, dosarele încă nu conțin toate elementele prevăzute la articolul 10 alineatul (1) și articolul 10 alineatul (3), statul membru raportor informează neîntârziat solicitantul, Comisia și autoritatea că cererea este respinsă, prezentând motivele deciziei sale.

(4) Atunci când, pentru o anumită substanță activă, niciun dosar care îndeplinește cerințele articolului 10 alineatul (1) și articolului 10 alineatul (3) nu a fost depus la data corespunzătoare, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, substanța activă este eliminată din anexa I la directiva respectivă. Se procedează la neincluderea substanței active și la retragerea autorizațiilor pentru produsele fitosanitare care conțin substanța activă respectivă.

Articolul 12

Retragerea și înlocuirea unui solicitant

(1) Un solicitant își poate retrage cererea informând statul membru raportor. În acest caz, solicitantul informează în același timp statul membru coraportor, Comisia, autoritatea și pe toți solicitanții care au depus o cerere pentru substanța activă care face obiectul retragerii.

(2) Un solicitant poate fi înlocuit de alt producător în ceea ce privește toate drepturile și obligațiile care îi incumbă în temeiul prezentului regulament prin informarea statului membru raportor prin intermediul unei declarații comune a solicitantului și a celuilalt producător. În acest caz, solicitantul și celălalt producător informează în același timp statul membru coraportor, Comisia, autoritatea și pe toți solicitanții care au depus o cerere pentru substanța activă care face obiectul înlocuirii.

(3) În cazul în care un solicitant își retrage cererea și nicio altă cerere îndeplinind cerințele articolelor 4, 5, 9 și 10 nu a fost depusă pentru aceeași substanță activă, substanța activă respectivă este eliminată din anexa I la Directiva 91/414/CEE. Se procedează la neincluderea substanței active și la retragerea autorizațiilor pentru produsele fitosanitare care conțin substanța activă respectivă.

[1] JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

(4) Dispozițiile alineatului (3) nu se aplică atunci când mai mulți solicitanți au depus dosarele în comun și nu toți acești solicitanți și-au retras cererea. În acest caz, procedura pentru reînnoirea includerii substanței active continuă pe baza dosarelor depuse.

Articolul 13

Prezentarea informațiilor de către terți

Orice persoană sau stat membru care dorește să prezinte informații care ar putea contribui la evaluare, în special în privința efectelor potențial periculoase ale substanței active sau ale reziduurilor acesteia asupra sănătății oamenilor și animalelor și asupra mediului, trebuie să prezinte aceste informații statului membru raportor până la data stabilită pentru substanța activă respectivă în coloana D a anexei I.

Statul membru raportor comunică fără întârziere orice informație primită statului membru coraportor, autorității și solicitantului. Solicitantul poate trimite observații privind informațiile prezentate statului membru raportor și altor părți interesate în termen de cel mult două luni de la primirea acestor informații.

Articolul 14

Evaluarea de către statul membru raportor și statul membru coraportor

(1) În termen de unsprezece luni după ce solicitantul a fost informat că dosarele suplimentare sunt considerate complete în conformitate cu articolul 11 alineatul (2), statul membru raportor, după consultarea statului membru coraportor, pregătește și prezintă Comisiei, cu o copie către autoritate, un raport în care evaluează dacă substanța activă este susceptibilă să continue să îndeplinească cerințele de includere, astfel cum se prevede la articolul 5 alineatele (1) și (2) din Directiva 91/414/CEE, denumit în continuare „raportul de evaluare a reînnoirii".

Raportul de evaluare a reînnoirii conține următoarele elemente:

(a) o recomandare cu privire la reînnoirea includerii;

(b) unde este cazul, o propunere urmărind să stabilească nivelurile maxime de reziduuri;

(c) o concluzie cu privire la noile studii incluse în dosarele suplimentare care sunt relevante pentru evaluare;

(d) o recomandare cu privire la părțile din raport care vor face obiectul unei consultări de experți, organizată în conformitate cu articolul 16 alineatul (2);

(e) punctele asupra cărora statul membru coraportor nu a fost de acord cu evaluarea statului membru raportor, dacă este cazul.

(2) În vederea evaluării, statul membru raportor ia în considerare dosarele suplimentare, orice informații prezentate de părți terțe, observațiile primite din partea solicitantului privind aceste informații și, după caz, dosarele inițiale.

(3) Atunci când statul membru raportor are nevoie de informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul poate furniza aceste informații. Termenul nu trebuie să conducă la extinderea perioadei de 11 luni specificată la alineatul (1).

(4) Statul membru raportor poate consulta autoritatea și solicita celorlalte state membre informații tehnice sau științifice suplimentare. Aceste consultații și solicitări nu trebuie să conducă la extinderea perioadei de 11 luni specificată la alineatul (1).

(5) Informațiile prezentate de solicitant fără a fi fost cerute sau transmise după expirarea termenului stabilit pentru prezentarea acestora în conformitate cu alineatul (3) primul paragraf nu sunt luate în considerare, cu excepția cazului în care sunt prezentate în conformitate cu articolul 7 din Directiva 91/414/CEE.

(6) La momentul prezentării către Comisie a raportului de evaluare a reînnoirii, statul membru raportor cere solicitantului să prezinte dosarul suplimentar rezumativ, actualizat pentru a include informațiile suplimentare solicitate de statul membru raportor în conformitate cu alineatul (3) sau comunicate în conformitate cu articolul 7 din Directiva 91/414/CEE, autorității, celorlalte state membre și, la cerere, Comisiei.

Articolul 15

Observații privind raportul de evaluare a reînnoirii și accesul la acest raport și la dosarele suplimentare rezumative

(1) După primirea raportului de evaluare a reînnoirii, autoritatea îl transmite neîntârziat pentru observații solicitantului și statelor membre. Observațiile respective sunt comunicate în termen de două luni autorității, care le asamblează și le transmite, împreună cu propriile observații, Comisiei.

(2) La cererea oricărei părți interesate, autoritatea pune la dispoziție raportul de evaluare a reînnoirii, excluzând orice informație pentru care a fost solicitat și acordat tratament confidențial în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE.

(3) Autoritatea pune la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ, cu excepția părților pentru care a fost solicitat și acordat tratament confidențial în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE.

Articolul 16

Examinarea raportului de evaluare a reînnoirii

(1) În cel mai scurt timp, Comisia examinează raportul de evaluare a reînnoirii și comentariile primite în conformitate cu articolul 15 alineatul (1).

(2) Comisia poate consulta autoritatea solicitând o concluzie cu privire la evaluarea globală a riscului sau cu privire la unele puncte specifice. Această consultare poate să includă o cerere de organizare a unei consultări de experți. Autoritatea poate utiliza documentele orientative disponibile la momentul intrării în vigoare a prezentului regulament.

Autoritatea își prezintă concluziile în cel mult șase luni de la primirea cererii.

În situațiile în care se aplică alineatul (3), termenul respectiv se prelungește cu termenele menționate la primul și la cel de al doilea paragraf al alineatului respectiv.

(3) Dacă autoritatea consideră că sunt necesare din partea solicitantului informații și date suplimentare pentru a satisface o cerere din partea Comisiei în conformitate cu alineatul (2), autoritatea fixează solicitantului, în acord cu statul membru raportor, un termen de maximum o lună pentru furnizarea informațiilor respective. În același timp, autoritatea informează Comisia și statele membre. Solicitantul comunică informațiile solicitate autorității, statului membru raportor și statului membru coraportor.

În termen de două luni de la primirea acestor informații, statul membru raportor evaluează informațiile respective și transmite evaluarea sa către autoritate.

(4) Informațiile prezentate de solicitant, fără a fi fost cerute, sau transmise după expirarea termenului stabilit pentru prezentarea acestora în conformitate cu alineatul (3) primul paragraf nu sunt luate în considerare, cu excepția cazului în care sunt prezentate în conformitate cu articolul 7 din Directiva 91/414/CEE.

Articolul 17

Raportul de reexaminare și prezentarea proiectelor de acte legislative

(1) Comisia redactează un raport de reexaminare, denumit în continuare „raportul de reexaminare”, luând în considerare raportul de evaluare a reînnoirii întocmit de statul membru raportor, observațiile menționate la articolul 15 alineatul (1) și, după caz, concluziile autorității.

În termenul stabilit de Comisie, solicitantului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații pe marginea raportului de reexaminare.

Comisia prezintă comitetului specificat la articolul 19 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE proiectul raportului de reexaminare în termen de șase luni de la primirea observațiilor menționate la articolul 15 alineatul (1) sau, în cazul în care Comisia a consultat autoritatea în conformitate cu articolul 16 alineatul (2), în termen de șase luni de la primirea concluziilor acesteia.

(2) Pe baza reexaminării raportului și luând în considerare observațiile prezentate de solicitant în termenul fixat de Comisie în temeiul alineatului (1) al doilea paragraf, Comisia prezintă comitetului:

(a) un proiect de act legislativ vizând reînnoirea includerii substanței active în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE și enunțând, după caz, condițiile și restricțiile acestei înscrieri, inclusiv perioada de valabilitate a acesteia; sau

(b) un proiect de act legislativ vizând eliminarea substanței active din anexa I la Directiva 91/414/CEE, prevăzând neincluderea acesteia și retragerea autorizațiilor pentru produsele fitosanitare care conțin substanța activă respectivă.

(3) Proiectele de acte legislative menționate la alineatul (2) se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 19 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE.

Articolul 18

Accesul la raportul de reexaminare

Comisia pune la dispoziția publicului raportul de reexaminare, cu excepția părților pentru care a fost solicitat și acordat tratament confidențial în conformitate cu articolul 14 din Directiva 91/414/CEE.

Articolul 19

Onorarii și taxe

(1) Statele membre își pot recupera costurile asociate oricăror activități pe care le desfășoară în cadrul domeniului de aplicare a prezentului regulament, prin intermediul unor onorarii sau taxe.

(2) Statele membre se asigură că onorariile sau taxele prevăzute la alineatul (1):

(a) sunt stabilite în mod transparent; și

(b) corespund costului real total al activităților desfășurate, cu excepția cazului în care este în interes public să se reducă onorariile sau taxele.

Onorariile sau taxele pot include un barem de taxe fixe bazate pe costurile medii ale activităților prevăzute la alineatul (1).

Articolul 20

Alte taxe, contribuții sau cotizații

Articolul 19 nu aduce atingere dreptului statelor membre de a menține sau de a introduce, în conformitate cu tratatul, taxe, contribuții sau cotizații referitoare la omologarea, introducerea pe piață, utilizarea și controlul substanțelor active și al produselor fitosanitare, altele decât taxele prevăzute la articolul 19.

Articolul 21

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 7 decembrie 2010.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

ANEXA I

Lista substanțelor active menționate la articolul 1 cu statele membre raportoare („SMR”), statele membre coraportoare („SMCR”) și termenele limită corespunzătoare de depunere a dosarelor

Coloana A		Coloana B	Coloana C	Coloana D
Substanța		SMR nou	SMCR	Termen limită pentru depunerea dosarelor
2,4-D	2012	EL	PL	29 februarie 2012
Amitrol	2011	FR	HU	29 februarie 2012
Esfenvalerat	2011	UK	PT	29 februarie 2012
Flumioxazin	2012	CZ	FR	29 februarie 2012
Lambda-cihalotrin	2011	SE	ES	29 februarie 2012
Acibenzolar-S-metil	2011	FR	ES	29 februarie 2012
Bentazon	2011	NL	DE	29 februarie 2012
Ciclanilidă	2011	AT	EL	29 februarie 2012
Fenhexamid	2011	UK	IT	29 februarie 2012
Fosfat feric	2011	DE	PL	29 februarie 2012
Pimetrozină	2011	DE	BE	29 februarie 2012
Flupirsulfuron-metil	2011	FR	DK	31 mai 2012
Diquat	2011	UK	SE	31 mai 2012
Glifosat	2012	DE	SK	31 mai 2012
Iprovalicarb	2012	IE	IT	31 mai 2012
Paecylomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31 mai 2012
Tiabendazol	2011	ES	NL	31 mai 2012
Piridat	2011	AT	LV	31 mai 2012
Sulfosulfuron	2012	SE	IE	31 mai 2012
Piraflufen-etil	2011	NL	LT	31 mai 2012
Prosulfuron	2012	FR	SK	31 mai 2012
Tifensulfuron-metil	2012	UK	AT	31 august 2012
Cinidon-etil	2012	HU	UK	31 august 2012
Cihalofop butil	2012	IT	AT	31 august 2012
Florasulam	2012	PL	BE	31 august 2012
Metalaxil-M	2012	BE	EL	31 august 2012
Picolinafen	2012	DE	LV	31 august 2012
Izoproturon	2012	DE	CZ	31 august 2012
Metsulfuron-metil	2011	SI	SE	31 august 2012
Triasulfuron	2011	FR	DK	31 august 2012
Famoxadon	2012	UK	FI	31 august 2012

ANEXA II

Formatul cererii, în conformitate cu articolul 5 alineatul (1)

Cererea se depune în scris, semnată de solicitant, și transmisă prin scrisoare recomandată statului membru raportor specificat în coloana B din anexa I și statului membru coraportor specificat în coloana C din anexa I.

O copie a cererii, fără declarația de actualizare, trebuie trimisă Comisiei Europene, DG Sănătate și Consumatori, unitatea E3, B-1049 Bruxelles și autorității, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Largo N. Palli 5/A, I-43121 Parma.

Cererea se depune în conformitate cu următorul model.

MODEL

1. *Informații privind solicitantul:*

1.1. Numele și adresa solicitantului, inclusiv numele persoanei fizice responsabile cu cererea și îndeplinirea unor obligații suplimentare care rezultă din prezentul regulament:

1.2.1.

(a) Telefon:

(b) Fax:

(c) E-mail:

1.2.2.

(a) Persoane de contact:

(b) Alternativ:

2. *Informații pentru facilitarea identificării*

2.1. Numele comun (propus sau acceptat de ISO), precizând, după caz, oricare dintre variantele substanței, cum ar fi sărurile, esterii sau aminele, fabricate de producător:

2.2. Denumirea chimică (în conformitate cu nomenclatura IUPAC și CAS).

2.3. Numerele CAS, CIPAC și CEE (dacă există):

2.4. Formula empirică, formula structurală, masa moleculară:

2.5. Specificația purității substanței active în g/kg, care, în măsura posibilului, trebuie să fie identică sau acceptată deja ca fiind identică cu cea inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

2.6. Clasificarea și etichetarea substanței active în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor [1] (efecte asupra sănătății și mediului).

Se anexează cererii declarația de actualizare prevăzută la articolul 5 alineatul (2).

Solicitantul confirmă că informațiile prezentate mai sus, furnizate la ..... (data), sunt corecte.

Semnătura (persoanei competente să reprezinte solicitantul menționată la punctul 1.1).

[1] JO L 353, 31.12.2008, p. 1.