Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 844/2012 AL COMISIEI

din 18 septembrie 2012

de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 252, 19.9.2012, p. 26)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1659 al Comisiei din 7 noiembrie 2018	L 278	3	8.11.2018
►M2	Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/724 al Comisiei din 10 mai 2019	L 124	32	13.5.2019

▼B

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 844/2012 AL COMISIEI

din 18 septembrie 2012

de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

(Text cu relevanță pentru SEE)

CAPITOLUL 1

ADMISIBILITATE

SECȚIUNEA 1

Cererea de reînnoire

Articolul 1

Depunerea cererii

(1) ►M2 Fără a aduce atingere dispozițiilor celui de al patrulea paragraf, o cerere de reînnoire a unei aprobări pentru o substanță activă se depune de către un producător al substanței active către statul membru raportor, astfel cum se prevede în coloana a doua din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 al Comisiei ([1]), și către statul membru coraportor, astfel cum se prevede în coloana a treia din anexa respectivă, sau către fiecare dintre statele membre dintr-un grup de state membre care acționează împreună în calitate de stat membru raportor, astfel cum se prevede în coloana a patra din anexa respectivă, cel târziu cu trei ani înainte de expirarea aprobării. ◄

La depunerea cererii, solicitantul poate solicita, în conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ca anumite informații să rămână confidențiale. Într-un astfel de caz, solicitantul prezintă părțile cererii care conțin aceste informații separate fizic, specificând motivul pentru care solicită caracterul confidențial al acestora.

În același timp, solicitantul prezintă orice cerere privind protecția datelor în conformitate cu articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

▼M2

În cazul în care un grup de state membre își asumă împreună rolul de stat membru raportor, astfel cum se prevede în a patra coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012, nu se mai numește și un stat membru coraportor. În acest caz, toate referirile la „statul membru raportor” din prezentul regulament se interpretează ca referiri la „grupul de state membre care acționează împreună în calitate de stat membru raportor”.

Înainte de expirarea termenului de depunere a cererii, statele membre care acționează împreună în calitate de stat membru raportor convin asupra repartizării tuturor sarcinilor și volumului de muncă.

Statele membre care fac parte din grupul de state membre care acționează împreună în calitate de stat membru raportor fac eforturi să ajungă la un consens în timpul evaluării.

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 al Comisiei din 26 iulie 2012 de alocare către statele membre, în sensul procedurii de reînnoire, a evaluării substanțelor active (JO L 200, 27.7.2012, p. 5).

▼B

(2) Solicitantul trimite o copie a cererii Comisiei, celorlalte state membre și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (autoritatea), inclusiv informațiile privind acele părți ale cererii pentru care a fost solicitată confidențialitatea în conformitate cu alineatul (1).

(3) Pentru a asigura conformitatea cu prezentul regulament, producătorii pot desemna asociații de producători care să depună cereri colective.

Articolul 2

Formatul și conținutul cererii

(1) Cererea se depune în formatul prevăzut în anexă.

(2) Cererea enumeră informațiile noi pe care solicitantul intenționează să le prezinte. Cererea demonstrează că aceste informații sunt necesare în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Cererea enumeră separat orice noi studii care implică animale vertebrate pe care solicitantul intenționează să le prezinte.

Articolul 3

Verificarea cererii

(1) Dacă cererea a fost depusă până la data prevăzută la articolul 1 alineatul (1) primul paragraf și conține toate elementele prevăzute la articolul 2, statul membru raportor, în termen de o lună de la data primirii cererii, informează solicitantul, statul membru coraportor, Comisia și autoritatea cu privire la data primirii cererii și cu privire la faptul că cererea a fost depusă până la data prevăzută la articolul 1 alineatul (1) primul paragraf și că aceasta conține toate elementele prevăzute la articolul 2.

Statul membru raportor evaluează toate cererile de confidențialitate. La primirea unei cereri de acces la informații, statul membru raportor decide ce informații urmează să fie păstrate confidențiale.

(2) Dacă cererea a fost depusă până la data prevăzută la articolul 1 alineatul (1) primul paragraf, însă unul sau mai multe elemente prevăzute la articolul 2 lipsesc, statul membru raportor, în termen de o lună de la data primirii cererii, informează solicitantul cu privire la elementele care lipsesc și stabilește o perioadă de 14 zile pentru prezentarea acestor elemente către statul membru raportor și statul membru coraportor.

Dacă, la expirarea acestui termen, cererea conține toate elementele prevăzute la articolul 2, statul membru raportor procedează fără întârziere în conformitate cu dispozițiile alineatului (1).

(3) Dacă cererea nu a fost prezentată până la data prevăzută la articolul 1 alineatul (1) primul paragraf sau dacă, la expirarea termenului stabilit pentru depunerea elementelor care lipsesc în conformitate cu alineatul (2), cererea nu conține toate elementele prevăzute la articolul 2, statul membru raportor informează de îndată solicitantul, statul membru coraportor, Comisia, celelalte state membre și autoritatea că cererea este inadmisibilă, menționând motivele pentru care acesta este inadmisibilă.

▼B

(4) În termen de 14 zile de la data primirii informației că cererea a fost depusă până la data prevăzută la articolul 1 alineatul (1) primul paragraf și că aceasta conține toate elementele prevăzute la articolul 2, solicitantul prezintă autorității o copie a cererii, inclusiv informațiile privind părțile acesteia în legătură cu care caracterul confidențial a fost solicitat și justificat de către solicitant în conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În același timp, solicitantul transmite autorității o copie a cererii, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și justificat caracterul confidențial de către solicitant în conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(5) Dacă până la data prevăzută la articolul 1 alineatul (1) primul paragraf, două sau mai multe cereri pentru aceeași substanță activă au fost prezentate separat și fiecare din aceste cereri conține toate elementele prevăzute la articolul 2, statul membru raportor comunică detaliile de contact ale fiecărui solicitant către celălalt solicitant sau către ceilalți solicitanți.

(6) Comisia publică, pentru fiecare substanță activă, numele și adresele solicitanților ale căror cereri au fost depuse până la data prevăzută la articolul 1 alineatul (1) primul paragraf și care cuprind toate elementele prevăzute la articolul 2.

Articolul 4

Contacte prealabile depunerii dosarelor suplimentare

Solicitantul poate solicita o reuniune cu statul membru raportor și statul membru coraportor pentru a discuta cererea.

Dacă sunt solicitate, aceste contacte prealabile au loc înainte de depunerea dosarelor suplimentare, în conformitate cu articolul 6.

Articolul 5

Accesul la cerere

La primirea cererii, astfel cum este prevăzut la articolul 3 alineatul (4), autoritatea pune fără întârziere cererea la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și justificat de către solicitant tratamentul confidențial în conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, dacă nu există un interes public superior care să justifice dezvăluirea acestora.

SECȚIUNEA 2

Dosarele suplimentare

Articolul 6

Depunerea dosarelor suplimentare

(1) Dacă statul membru raportor a informat solicitantul în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) că cererea sa a fost prezentată până la data prevăzută la articolul 1 alineatul (1) primul paragraf și conține toate elementele prevăzute la articolul 2, solicitantul prezintă dosarele suplimentare către statul membru raportor, statul membru coraportor, Comisie și autoritate.

▼B

(2) Conținutul dosarului suplimentar rezumativ și cel al dosarului suplimentar complet sunt în conformitate cu articolul 7.

(3) Dosarele suplimentare se depun cel târziu cu 30 de luni înainte de expirarea aprobării.

(4) Dacă există mai mult de un solicitant care solicită reînnoirea aprobării aceleiași substanțe active, solicitanții respectivi depun toate eforturile rezonabile pentru a-și prezenta dosarele împreună.

Dacă dosarele nu sunt prezentate în comun de către toți solicitanții în cauză, în dosare trebuie prezentate motivele care au condus la această situație.

(5) La depunerea dosarelor suplimentare, solicitantul poate, în temeiul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, să solicite ca anumite informații, inclusiv anumite părți din dosar, să rămână confidențiale și separă fizic informațiile respective.

Articolul 7

Conținutul dosarelor suplimentare

(1) Dosarul suplimentar rezumativ conține următoarele elemente:

(a) o copie a cererii;

(b) dacă solicitantului i se alătură sau este înlocuit de unul sau mai mulți alți solicitanți, numele și adresa solicitantului sau solicitanților respectivi și, dacă este cazul, numele asociației de producători prevăzute la articolul 1 alineatul (3);

(c) informații cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative asupra unei culturi larg răspândite în fiecare zonă a cel puțin unui produs fitosanitar care conține substanța activă, care să demonstreze îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009; în cazul în care informațiile furnizate nu acoperă toate zonele sau nu se referă la o cultură larg răspândită, se prezintă o justificare;

(d) date și evaluări ale riscurilor care nu au făcut parte din dosarul de aprobare sau din dosarele ulterioare de reînnoire și care sunt necesare:

(i) pentru a reflecta modificări ale cerințelor legale care au avut loc după aprobare sau după ultima reînnoire a aprobării substanței active în cauză;

(ii) pentru a reflecta modificări ale cunoștințelor științifice și tehnice care au avut loc după aprobare sau după ultima reînnoire a aprobării substanței active în cauză;

(iii) pentru a reflecta modificările aduse utilizărilor reprezentative; sau

(iv) pentru că cererea este depusă pentru o reînnoire modificată;

▼B

(e) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele privind substanța activă, astfel cum este prevăzut în regulamentul care stabilește cerințele referitoare la datele privind substanțele active în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, pentru care sunt necesare noi date în conformitate cu litera (d), rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care le-a efectuat și motivul pentru care fiecare test sau studiu este necesar;

(f) pentru fiecare dintre cerințele referitoare la datele privind produsul fitosanitar, astfel cum este prevăzut în regulamentul care stabilește cerințele referitoare la datele privind produsele fitosanitare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, pentru care sunt necesare noi date în conformitate cu litera (d), rezumatele și rezultatele testelor și studiilor, numele proprietarului acestora și al persoanei sau institutului care le-a efectuat, pentru unul sau mai multe produse fitosanitare reprezentative pentru utilizările susținute, precum și motivul pentru care fiecare test sau studiu este necesar;

(g) după caz, documentele justificative menționate la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

(h) pentru fiecare test sau studiu implicând animale vertebrate, o descriere a măsurilor întreprinse pentru a evita testele pe animale vertebrate;

(i) după caz, o copie a cererii de conținut maxim de reziduuri menționate la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]);

(j) după caz, o copie a propunerii de clasificare în cazul în care se consideră că substanța trebuie să fie clasificată sau reclasificată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]);

(k) o evaluare a tuturor informațiilor transmise;

(l) o listă de control care atestă că dosarul suplimentar prevăzut la alineatul (3) este complet pentru utilizările pentru care se face cererea și indicând care sunt datele noi;

(m) rezumatele și rezultatele literaturii științifice de specialitate, validată de comunitatea științifică, astfel cum se menționează la articolul 8 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Utilizările menționate la alineatul (1) litera (c) includ, după caz, utilizările evaluate pentru aprobare sau pentru reînnoirile ulterioare. Cel puțin un produs fitosanitar menționat la alineatul (1) litera (c) nu trebuie să conțină nicio altă substanță activă, atunci când există un asemenea produs pentru o utilizare reprezentativă.

(3) Dosarul suplimentar complet conține textul integral al fiecărui raport de testare și de studiu menționat la alineatul (1) literele (e), (f) și (m).

Dosarul nu cuprinde rapoarte referitoare la testele sau la studiile implicând administrarea deliberată la subiecți umani a substanței active sau a produsului fitosanitar care conține substanța activă.

([1]) JO L 70, 16.3.2005, p. 1.
([2]) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

▼B

Articolul 8

Admisibilitatea cererii

(1) Dacă dosarele suplimentare au fost depuse până la data prevăzută la articolul 6 alineatul (3) și cuprind toate elementele prevăzute la articolul 7, statul membru raportor informează, în termen de o lună, solicitantul, statul membru coraportor, Comisia și autoritatea cu privire la data primirii dosarelor suplimentare și la admisibilitatea cererii.

Statul membru raportor evaluează toate cererile de confidențialitate. La primirea unei cereri de acces la informații, statul membru raportor decide ce informații urmează să fie păstrate confidențiale.

(2) Dacă dosarele suplimentare au fost depuse până la data prevăzută la articolul 6 alineatul (3), însă unul sau mai multe elemente prevăzute la articolul 7 lipsesc, statul membru raportor, în termen de o lună de la primirea dosarelor suplimentare, informează solicitantul cu privire la elementele care lipsesc și stabilește o perioadă de 14 zile pentru prezentarea acestor elemente către statul membru raportor și statul membru coraportor.

Dacă, la expirarea acestui termen, dosarele suplimentare conțin toate elementele prevăzute la articolul 7, statul membru raportor procedează fără întârziere în conformitate cu dispozițiile alineatului (1).

(3) După primirea informației că cererea este admisibilă, solicitantul înaintează imediat dosarele suplimentare celorlalte state membre, Comisiei și autorității, inclusiv informațiile cu privire la acele părți ale dosarului în legătură cu care a fost solicitată și justificată confidențialitatea de către solicitant în conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În același timp, solicitantul transmite autorității dosarele rezumative suplimentare, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și justificat caracterul confidențial de către solicitant în conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(4) Autoritatea pune fără întârziere la dispoziția publicului dosarele rezumative suplimentare, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și justificat caracterul confidențial de către solicitant în conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, dacă nu există un interes public superior care să justifice dezvăluirea acestora.

(5) La cererea autorității sau a unui stat membru, solicitantul pune la dispoziție dosarele prezentate pentru aprobare și pentru reînnoirile ulterioare ale aprobării, dacă are acces la acestea.

(6) În cazul în care dosarele suplimentare nu au fost prezentate până la data prevăzută la articolul 6 alineatul (3) sau dacă, la expirarea termenului stabilit pentru depunerea elementelor care lipsesc în conformitate cu alineatul (2) din prezentul articol, dosarele suplimentare nu conțin toate elementele prevăzute la articolul 7, statul membru raportor informează de îndată solicitantul, statul membru coraportor, Comisia, celelalte state membre și autoritatea că cererea este inadmisibilă, menționând motivele pentru care aceasta este inadmisibilă.

▼B

Articolul 9

Înlocuirea solicitantului

Un solicitant poate fi înlocuit de un alt producător în ceea ce privește toate drepturile și obligațiile sale 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, celelalte state membre, autoritatea și pe toți solicitanții care au depus o cerere pentru aceeași substanță activă cu privire la înlocuire.

Articolul 10

Adoptarea regulamentului privind refuzul reînnoirii

Comisia adoptă un regulament privind refuzul reînnoirii aprobării unei substanțe active în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 dacă toate cererile depuse cu privire la acea substanță activă sunt inadmisibile în conformitate cu articolul 3 alineatul (3) din prezentul regulament sau cu articolul 8 alineatul (6) din prezentul regulament.

CAPITOLUL 2

EVALUARE

Articolul 11

Evaluarea de către statul membru raportor și statul membru coraportor

(1) Dacă cererea este admisibilă în conformitate cu articolul 8 alineatul (1), statul membru raportor, după consultarea statului membru coraportor, în termen de cel mult 12 luni de la data menționată la articolul 6 alineatul (3), elaborează și transmite Comisiei, cu o copie către autoritate, un raport care evaluează dacă este de așteptat ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare, astfel cum se prevede la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (proiectul de raport de evaluare a reînnoirii).

(2) Proiectul de raport de evaluare a reînnoirii conține următoarele elemente:

(a) o recomandare cu privire la reînnoirea aprobării;

(b) o recomandare cu privire la faptul dacă substanța ar trebui să fie considerată o substanță „cu risc redus”;

(c) o recomandare cu privire la faptul dacă substanța ar trebui să fie considerată un candidat pentru substituire;

(d) după caz, o propunere de stabilire a unor limite maxime de reziduuri;

(e) după caz, o propunere de clasificare sau reclasificare a substanței active în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

▼B

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

(g) o recomandare cu privire la părțile din raport care vor face obiectul unei consultări de experți, organizată în conformitate cu articolul 13 alineatul (1);

▼M2

(h) punctele asupra cărora statul membru coraportor nu a fost de acord cu evaluarea statului membru raportor, după caz, sau, dacă este cazul, punctele asupra cărora nu există un acord între statele membre care formează un grup de state membre care acționează împreună în calitate de stat membru raportor.

▼B

(3) Statul membru raportor efectuează o evaluare independentă, obiectivă și transparentă, în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale. Acesta ia în considerare dosarele suplimentare, și, după caz, dosarele depuse pentru aprobare și pentru reînnoirile ulterioare ale aprobării.

(4) Statul membru raportor stabilește mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare stabilite la punctele 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 și 3.7 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În cazul în care aceste criterii nu sunt îndeplinite, proiectul de raport de evaluare a reînnoirii se limitează la acele părți ale evaluării, cu excepția cazului în care se aplică articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(5) Dacă statul membru raportor solicită de informații suplimentare, acesta fixează un termen în care solicitantul poate furniza aceste informații. Termenul respectiv nu conduce la extinderea perioadei de 12 luni specificate la alineatul (1). Solicitantul are posibilitatea, în temeiul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, de a solicita păstrarea caracterului confidențial al acestor informații.

(6) Statul membru raportor poate consulta autoritatea și solicita celorlalte state membre informații tehnice sau științifice suplimentare. Aceste consultări și solicitări nu conduc la extinderea perioadei de 12 luni specificate la alineatul (1).

(7) Informațiile transmise de solicitant fără să fi fost cerute sau depuse după expirarea termenului stabilit pentru prezentarea acestora în conformitate cu alineatul (5) prima teză nu sunt luate în considerare, cu excepția cazului în care acestea sunt prezentate în conformitate cu articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(8) La momentul prezentării către Comisie a proiectului de raport de evaluare a reînnoirii, statul membru raportor cere solicitantului să prezinte dosarele rezumative suplimentare, actualizate pentru a include informațiile suplimentare solicitate de statul membru raportor în conformitate cu alineatul (5) sau transmise în conformitate cu articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statului membru coraportor, Comisiei, celorlalte state membre și autorității.

Solicitantul are posibilitatea, în temeiul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, de a solicita păstrarea caracterului confidențial al acestor informații. Astfel de cereri se adresează autorității.

▼M1

Articolul 11a

În scopul evaluării criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([1]), pentru cererile prezentate în 200conformitate cu articolul 1 înainte de 10 noiembrie 2018, pentru care proiectul de raport de evaluare a reînnoirii nu a fost prezentat până la data respectivă, în cazul în care informațiile disponibile în dosarele suplimentare nu sunt suficiente pentru a permite statului membru raportor să finalizeze evaluarea cu privire la îndeplinirea criteriilor de aprobare și, după caz, dacă aplicarea articolului 4 alineatul (7) este justificată, statul membru raportor precizează în proiectul de raport de evaluare a reînnoirii, în mod detaliat, informațiile suplimentare necesare pentru a efectua evaluarea respectivă.

▼B

Articolul 12

Observații privind proiectul de raport de evaluare a reînnoirii

(1) Autoritatea transmite proiectul de raport de evaluare a reînnoirii primit de la statul membru raportor solicitantului și celorlalte state membre în termen de cel mult 30 de zile de la primirea acestuia.

(2) Autoritatea pune proiectul de raport de evaluare a reînnoirii la dispoziția publicului, după ce a acordat solicitantului un termen de două săptămâni pentru a solicita, în temeiul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ca anumite părți din proiectul de raport de evaluare a reînnoirii să rămână confidențiale.

(3) Autoritatea acordă un termen de 60 de zile de la data la care raportul este pus la dispoziția publicului pentru prezentarea de observații scrise. Observațiile respective sunt comunicate autorității, care le reunește și le transmite, împreună cu propriile observații, Comisiei.

(4) Autoritatea pune la dispoziția publicului dosarele rezumative suplimentare actualizate, cu excepția informațiilor pentru care a fost solicitat și justificat caracterul confidențial de către solicitant în conformitate cu articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, dacă nu există un interes public superior care să justifice dezvăluirea acestora.

Articolul 13

Concluzia autorității

(1) În termen de cinci luni de la expirarea termenului prevăzut la articolul 12 alineatul (3), autoritatea adoptă o concluzie în lumina cunoștințelor științifice și tehnice actuale, utilizând documentele orientative aplicabile la data depunerii dosarelor suplimentare, care precizează dacă este de așteptat ca substanța activă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea organizează, după caz, o consultare a experților, inclusiv a experților din statul membru raportor și statul membru coraportor. Autoritatea comunică către solicitant, statele membre și Comisie concluzia sa.

([1]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

▼B

Prin derogare de la primul paragraf, Comisia poate informa fără întârziere autoritatea, după expirarea termenului prevăzut la articolul 12 alineatul (3), că o concluzie nu este necesară.

(2) După ce a acordat solicitantului un termen de două săptămâni pentru a cere, în temeiul articolului 63 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ca anumite părți din concluzie să rămână confidențiale, autoritatea pune concluzia la dispoziția publicului, cu excepția informațiilor pentru care autoritatea a acordat caracterul confidențial, dacă nu există un interes public superior care să justifice dezvăluirea acestora.

(3) Dacă autoritatea consideră că sunt necesare informații suplimentare din partea solicitantului, aceasta stabilește, cu consultarea statului membru raportor, un termen de maximum o lună în care solicitantul poate transmite informațiile respective statelor membre, Comisiei și autorității. În termen de 60 de zile de la data primirii informațiilor suplimentare, statul membru raportor evaluează informațiile primite și transmite evaluarea sa către autoritate.

În cazul în care se aplică dispozițiile de la primul paragraf, termenul menționat la alineatul (1) se prelungește cu termenele menționate la primul paragraf din prezentul alineat.

▼M1

(3a) În scopul evaluării criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, pentru cererile prezentate în conformitate cu articolul 1 înainte de 10 noiembrie 2018, pentru care a fost prezentat proiectul de raport de evaluare a reînnoirii, însă concluzia autorității nu este încă adoptată până la data respectivă, în cazul în care informațiile disponibile în dosar nu sunt suficiente pentru a permite autorității să ajungă la o concluzie cu privire la îndeplinirea criteriilor de aprobare, autoritatea, în consultare cu statele membre, cere solicitantului informațiile suplimentare care trebuie prezentate statului membru raportor, celorlalte state membre, Comisiei și autorității sub forma unui dosar suplimentar actualizat care conține aceste informații suplimentare. Autoritatea, în consultare cu statul membru raportor și cu solicitantul, va stabili un termen pentru prezentarea informațiilor respective. Acest termen este de cel puțin trei luni, nu depășește 30 de luni și este justificat în legătură cu tipul de informații care trebuie prezentate.

În cursul acestui termen stabilit de către autoritate, solicitantul poate, de asemenea, prezenta, unde este cazul, documente justificative care să ateste îndeplinirea condițiilor de aplicare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În cazul în care autoritatea, în consultare cu statele membre, este în măsură să concluzioneze, fără a solicita informații suplimentare, că sunt îndeplinite criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care provoacă perturbări ale sistemului endocrin prevăzute la punctul 3.6.5 și/sau punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea informează solicitantul cu privire la acest lucru. În termen de trei luni de la data la care a fost informat de către autoritate, solicitantul poate transmite statului membru raportor, celorlalte state membre, Comisiei și autorității informații suplimentare pentru abordarea criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și/sau punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și/sau documente justificative care să ateste că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din regulamentul respectiv.

▼M1

În situațiile în care se aplică primul și al treilea paragraf, termenul menționat la alineatul (1) se prelungește cu termenul stabilit pentru prezentarea informațiilor suplimentare.

În cazul în care, în conformitate cu primul, al doilea sau al treilea paragraf, nu sunt prezentate informațiile suplimentare în termenul stabilit pentru prezentarea acestora, autoritatea informează neîntârziat solicitantul, statul membru raportor, Comisia și celelalte state membre și finalizează evaluarea pe baza informațiilor disponibile.

În cazul în care, în conformitate cu primul, al doilea sau al treilea paragraf, informațiile suplimentare sunt prezentate în termenul stabilit pentru prezentarea acestora, statul membru raportor, în termen de 90 de zile de la data primirii informațiilor suplimentare, evaluează informațiile primite și să transmită această evaluare autorității sub forma unui proiect revizuit de raport de evaluare a reînnoirii. Autoritatea organizează o consultare cu toate statele membre și cu solicitantul cu privire la proiectul revizuit de raport de evaluare a reînnoirii, în conformitate cu articolul 12. În termen de 120 de zile de la data primirii proiectului de raport revizuit de evaluare a reînnoirii, autoritatea adoptă concluzia menționată la alineatul (1), pe baza orientărilor pentru identificarea perturbatorilor endocrini aplicabile la data depunerii dosarului suplimentar actualizat menționat la primul paragraf.

▼B

(4) Autoritatea poate solicita Comisiei să consulte un laborator de referință al Uniunii Europene, desemnat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), în scopul de a verifica dacă metoda analitică pentru determinarea reziduurilor propusă de solicitant este satisfăcătoare și dacă aceasta îndeplinește cerințele de la articolul 29 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La cererea laboratorului de referință al Uniunii Europene, solicitantul furnizează probe și standarde analitice.

▼M1

(5) Informațiile transmise de solicitant fără să fi fost cerute sau prezentate după expirarea termenului stabilit pentru transmiterea acestora în conformitate cu alineatul (3) primul paragraf sau în conformitate cu alineatul (3a) primul sau al treilea paragraf nu sunt luate în considerare, cu excepția cazului în care acestea sunt transmise în conformitate cu articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

▼M2

Articolul 13a

Redevențe și taxe

Statele membre pot solicita plata unor redevențe și a unor taxe în conformitate cu articolul 74 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru recuperarea costurilor asociate oricărei activități pe care o desfășoară în cadrul domeniului de aplicare al prezentului regulament.

([1]) JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

▼B

Articolul 14

Raportul de reînnoire și regulamentul de reînnoire

(1) Comisia prezintă comitetului menționat la articolul 79 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 un raport de reînnoire și un proiect de regulament, în termen de șase luni de la data primirii concluziei autorității sau, în cazul în care nu există o astfel de concluzie a autorității, de la expirarea termenului la care se face referire la articolul 12 alineatul (3) din prezentul regulament.

Raportul de reînnoire și proiectul de regulament țin seama de proiectul de raport de evaluare a reînnoirii al statului membru raportor, de observațiile la care se face referire la articolul 12 alineatul (3) din prezentul regulament și de concluzia autorității, dacă a fost prezentată o astfel de concluzie.

Solicitantului i se oferă posibilitatea de a prezenta observații pe marginea raportului de reînnoire în termen de 14 zile.

▼M1

(1a) În scopul evaluării criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2018/605, în legătură cu cererile pentru care concluzia autorității este adoptată înainte de 10 noiembrie 2018 și în cazul în care comitetul menționat la articolul 79 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu a votat încă un proiect de regulament privind reînnoirea sau refuzul reînnoirii acestei substanțe active până la data respectivă, Comisia poate considera că sunt necesare informații suplimentare pentru a determina dacă sunt îndeplinite aceste criterii de aprobare. În astfel de cazuri, Comisia solicită autorității să reevalueze informațiile disponibile într-un interval de timp rezonabil și informează solicitantul cu privire la cererea respectivă.

La cererea Comisiei, în conformitate cu primul paragraf, autoritatea poate, în consultare cu statul membru raportor, să decidă dacă sunt necesare informații suplimentare și să ceară solicitantului să prezinte aceste informații statului membru raportor, celorlalte state membre, Comisiei și autorității, sub forma unui dosar suplimentar actualizat care include informațiile suplimentare respective. Autoritatea, în consultare cu statul membru raportor și cu solicitantul, va stabili un termen pentru depunerea acestor informații. Acest termen este să fie de cel puțin trei luni, nu depășește 30 de luni și este justificat în raport cu tipul de informații care trebuie prezentate.

În cursul acestui termen stabilit de către autoritate, solicitantul poate, de asemenea, prezenta, unde este cazul, documente justificative care să ateste îndeplinirea condițiilor de aplicare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În cazul în care autoritatea, în consultare cu statele membre, este în măsură să concluzioneze, fără a solicita informații suplimentare, că sunt îndeplinite criteriile științifice pentru determinarea proprietăților care provoacă perturbări ale sistemului endocrin prevăzute la punctul 3.6.5 și/sau la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ea îl informează pe solicitant cu privire la acest lucru. În termen de trei luni de la data la care a fost informată de către autoritate, solicitantul poate transmite statului membru raportor, celorlalte state membre, Comisiei și autorității informații suplimentare pentru abordarea criteriilor de aprobare prevăzute la punctul 3.6.5 și/sau la punctul 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și/sau documente justificative care să ateste că sunt îndeplinite condițiile de aplicare a derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din regulamentul respectiv.

▼M1

În termen de 90 de zile de la data primirii informațiilor suplimentare, statul membru raportor evaluează informațiile primite și transmite autorității această evaluare sub forma unui proiect revizuit de raport de evaluare a reînnoirii. Autoritatea organizează o consultare cu toate statele membre și cu solicitantul cu privire la raportul de evaluare a reînnoirii revizuit, în conformitate cu articolul 12.

În termen de 120 de zile de la data primirii proiectului de raport de evaluare a reînnoirii revizuit, autoritatea adoptă un addendum la concluzia menționată la alineatul (1), pe baza orientărilor pentru identificarea perturbatorilor endocrini aplicabile la data depunerii dosarului suplimentar actualizat menționat la al doilea paragraf.

În cazurile în care, în conformitate cu al doilea, al treilea sau al patrulea paragraf, nu sunt prezentate informații suplimentare în termenul stabilit pentru comunicarea acestora, autoritatea informează neîntârziat solicitantul, statul membru raportor, statul membru coraportor, Comisia și celelalte state membre și finalizează evaluarea pe baza informațiilor disponibile în termen de 30 de zile de la expirarea perioadei menționate la al doilea sau la al patrulea paragraf.

Informațiile transmise de solicitant fără să fi fost cerute sau furnizate după expirarea termenului stabilit pentru prezentarea acestora în conformitate cu al doilea sau al patrulea paragraf din prezentul articol nu se iau în considerare, cu excepția cazului în care acestea sunt prezentate în conformitate cu articolul 56 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

▼B

(2) Pe baza raportului de reînnoire și luând în considerare observațiile prezentate de solicitant în termenul menționat la alineatul (1) al treilea paragraf, Comisia adoptă un regulament în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

CAPITOLUL 3

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Articolul 15

Dispoziții tranzitorii

Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 continuă să se aplice cu privire la reînnoirea aprobării substanțelor active enumerate în anexa I la regulamentul respectiv.

Articolul 16

Intrarea în vigoare și aplicarea

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2013.

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

▼B

ANEXĂ

Formatul cererii, în conformitate cu articolul 2 alineatul (1)

Cererea este prezentată în scris, semnată de către solicitant și transmisă statului membru raportor și statului membru coraportor.

O copie a cererii este trimisă către Comisia Europeană, DG Sănătate și Consumatori, 1049 Bruxelles, Belgia, către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Italia și către celelalte state membre.

MODEL

1. Informații privind solicitantul

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

1.1.1. (a) Telefon:

(b) E-mail:

1.1.2. (a) Persoană de contact:

(b) Persoană de contact alternativă:

2. Informații pentru facilitarea identificării

2.1. Denumirea comună (propusă sau acceptată de ISO), precizând, după caz, orice variantă precum sărurile, esterii sau aminele, fabricată de producător.

2.2. Denumirea chimică (conform nomenclaturilor IUPAC și CAS).

2.3. Numerele CAS, CIPAC și CE (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 echivalentă cu cea inclusă în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([1]).

2.6. Clasificarea și etichetarea substanței active în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) (efecte asupra sănătății și mediului).

3. Informații noi

3.1. Lista cu informații noi care urmează să fie prezentate, împreună cu o justificare care arată că acestea sunt considerate necesare, în conformitate cu articolul 15 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

3.2. Lista cu studii noi pe animale vertebrate care urmează să fie prezentate.

3.3. Calendarul tuturor studiilor noi sau aflate în desfășurare.

Solicitantul confirmă că informațiile de mai sus prezentate și incluse în cerere sunt corecte.

Data și semnătura (persoanei competente să reprezinte solicitantul, menționată la punctul 1.1)

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