Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

REGLAMENTO (UE) Nº 1141/2010 DE LA COMISIÓN

de 7 de diciembre de 2010

por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 322 de 8.12.2010, p. 10)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento de Ejecución (UE) nº 380/2013 de la Comisión de 25 de abril de 2013	L 116	4	26.4.2013

Rectificado por:

►**C1** Rectificación, DO L 50 de 26.2.2016, p. 38 (1141/2010)

▼B

REGLAMENTO (UE) Nº 1141/2010 DE LA COMISIÓN

de 7 de diciembre de 2010

por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ([1]), y, en particular, su artículo 6, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

(1) En la Directiva 91/414/CEE se establece que, previa solicitud, podrá renovarse la inclusión de una sustancia activa.

(2) La Comisión ha recibido cartas de varios productores en las que se solicita una renovación de sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y cuyo período de inclusión expirará en 2011 y 2012.

(3) Debe establecerse un procedimiento para la presentación y el análisis de las solicitudes de renovación de la inclusión de estas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(4) Deben fijarse períodos para las diferentes etapas de dicho procedimiento a fin de garantizar que se realicen rápidamente.

(5) Debe pedirse a los productores que deseen garantizar la renovación de sustancias activas contempladas en el presente Reglamento que lo soliciten al Estado miembro ponente pertinente.

(6) Cuando se hayan presentado por separado dos o más solicitudes para la misma sustancia activa y cumplan los requisitos, el Estado miembro ponente debe comunicar datos de contacto actualizados de cada solicitante a los otros solicitantes a fin de facilitar la presentación de expedientes conjuntos y de evitar, cuando sea posible, la duplicación de estudios con animales vertebrados.

(7) A fin de garantizar la eficacia de los procedimientos de renovación, los Estados miembros ponentes deben organizar, antes de la presentación de los expedientes, una reunión para debatir los conocimientos más avanzados sobre la sustancia activa y sopesar si deben actualizarse los expedientes presentados para la primera inclusión y, en su caso, cómo.

([1]) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

▼B

(8) Los expedientes presentados para su renovación deben incluir nuevos datos relacionados con la sustancia activa y nuevas evaluaciones del riesgo para reflejar cualquier modificación de los requisitos que deben reunir los datos así como cualquier modificación de los conocimientos científicos o técnicos desde que la sustancia activa se incluyera por primera vez en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, como se refleja en los documentos orientativos publicados por la Comisión y en los dictámenes pertinentes del Comité Científico de las Plantas o de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). La gama de usos que se presente debe reflejar los usos representativos. El solicitante debe demostrar, a partir de los datos presentados, que, para uno o más de los preparados, se cumplirán los requisitos del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE.

(9) Los solicitantes deben enumerar por separado en una lista los estudios con vertebrados que se vayan a presentar junto con el expediente, y los Estados miembros ponentes deben entregar estas listas, previa petición, a fin de promover debates iniciales sobre la manera de compartir los datos sobre vertebrados para evitar la duplicación de los estudios con vertebrados.

(10) En las evaluaciones debe asimismo tenerse en cuenta la información técnica o científica referente a una sustancia activa, en particular sobre los efectos potencialmente peligrosos de la misma, que sea facilitada dentro del período pertinente por terceros. Debe permitirse que los solicitantes realicen observaciones sobre esta información.

(11) En caso necesario, los informes de evaluación de la renovación elaborados por los Estados miembros ponentes podrán someterse a una consulta de expertos organizada por la Autoridad a petición de la Comisión, antes de su presentación al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(12) Se pretende que las normas sobre protección de datos en virtud del artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE proporcionen un incentivo para que los solicitantes reúnan los estudios detallados requeridos en virtud de los anexos II y III de dicha Directiva. No obstante, la protección de los datos no debe prorrogarse artificialmente mediante la realización de nuevos estudios que no sean necesarios para tomar una decisión sobre la renovación de una sustancia activa. A tal fin, debe exigirse a los solicitantes que identifiquen explícitamente qué estudios son nuevos respecto al expediente original utilizado para incluir por primera vez la sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y que justifiquen su presentación.

▼B

(13) Teniendo en cuenta esta situación específica, en la que partes del procedimiento de renovación todavía se llevan a cabo mientras sigue aplicándose la Directiva 91/414/CEE, a la vez que las decisiones sobre las renovaciones se tomarán en el marco del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ([1]), se alienta a los solicitantes, en lo que se refiere al formato de la declaración sobre las actualizaciones y al formato y al contenido del expediente, a prestar especial atención a los documentos orientativos específicos publicados por la Comisión.

(14) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece el procedimiento para renovar la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de las sustancias activas que figuran en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se utilizarán las definiciones siguientes:

a) «Productor»: la persona que fabrica la sustancia activa por cuenta propia o que contrata la fabricación a otra parte o a una persona designada por el fabricante como su único representante a efectos de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento.

b) «Solicitante»: un productor que solicita la renovación de la inclusión de una sustancia activa mencionada en la columna A del anexo I.

c) «Estado miembro ponente»: el Estado miembro que evalúa una sustancia activa, tal como figura en la columna B del anexo I para la sustancia activa respectiva.

d) «Estado miembro coponente»: un Estado miembro que coopera en la evaluación efectuada por el Estado miembro ponente, tal como figura en la columna C del anexo I para la sustancia activa respectiva.

e) «Inclusión»: la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

f) «Renovación»: la renovación de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

([1]) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

▼B

Artículo 3

Autoridad coordinadora del Estado miembro

Cada Estado miembro designará una autoridad (en lo sucesivo, «la autoridad coordinadora») que coordinará y establecerá contactos con los solicitantes, otros Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), de conformidad con lo establecido en el presente Reglamento. Cada Estado miembro deberá comunicar el nombre y los datos de contacto de su autoridad coordinadora así como toda modificación a la Comisión.

La Comisión publicará una lista en la que figurarán los nombres y los datos de contacto de las autoridades coordinadoras de los Estados miembros. Asimismo, mantendrá actualizada esta lista de conformidad con las modificaciones que se le comuniquen.

Artículo 4

Presentación de una solicitud

1. Todo productor que desee renovar la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de una sustancia activa mencionada en la columna A del anexo I del presente Reglamento, o de alguna de sus variantes, deberá presentar separadamente, para cada sustancia activa, una solicitud al Estado miembro ponente y al Estado miembro coponente a más tardar el 28 de marzo de 2011.

2. Al presentar su solicitud, el solicitante podrá pedir, con arreglo al artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE, que se consideren confidenciales determinadas partes de la información. Presentará estas partes de la solicitud por separado y explicará los motivos para pedir que se traten de modo confidencial.

Al mismo tiempo, el solicitante presentará las peticiones de protección de los datos de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE.

3. El solicitante enviará una copia de la solicitud, sin la declaración sobre las actualizaciones mencionada en el artículo 5, apartado 2, a la Comisión y a la Autoridad.

4. En caso de que varios productores deseen renovar la inclusión de la misma sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, un representante conjunto podrá presentar una solicitud conjunta.

5. Cuando sea aplicable, se pagará un honorario, tal como se menciona en el artículo 19, previa presentación de una solicitud.

Artículo 5

Formato y contenido de la solicitud

1. Para presentar una solicitud deberá utilizarse el formato establecido en el anexo II.

2. En la solicitud deberá señalarse qué secciones de los expedientes presentados para la primera inclusión de la sustancia activa precisan actualización con nueva información.

En lo sucesivo, esta parte de la solicitud se denominará «la declaración sobre las actualizaciones».

▼B

3. En la declaración sobre las actualizaciones deberá figurar la nueva información que el solicitante tiene previsto presentar y demostrarse que esta información es necesaria, debido a requisitos o criterios sobre los datos que no eran aplicables en el momento de la primera inclusión de la sustancia activa, a la existencia de cambios en los usos representativos o a que la solicitud tiene por objeto una renovación modificada.

En la declaración sobre las actualizaciones deberán incluirse por separado los nuevos estudios que el solicitante tiene la intención de presentar sobre animales vertebrados.

4. Previa petición de una parte interesada, el Estado miembro ponente dará a conocer la información presentada por el solicitante que se menciona en el apartado 3.

Artículo 6

Examen de la solicitud

1. En el período de un mes a partir de la recepción de la solicitud, el Estado miembro ponente examinará si la solicitud cumple los requisitos de los artículos 4 y 5.

2. Cuando el Estado miembro ponente considere que la solicitud cumple los requisitos de los artículos 4 y 5, comunicará al solicitante, la Comisión y la Autoridad la fecha de recepción así como que la solicitud cumple los requisitos, en el período de un mes previsto en el apartado 1.

3. Cuando el Estado miembro ponente considere que la solicitud no cumple los requisitos de los artículos 4 y 5, comunicará al solicitante la fecha de recepción y le explicará qué requisitos no se han cumplido, en el período de un mes previsto en el apartado 1. Al mismo tiempo, concederá al solicitante un período de catorce días para conseguir que la solicitud cumpla los requisitos. Este período prolongará el período de un mes previsto en el apartado 1. Cuando, al final del período establecido para conseguir que la solicitud cumpla los requisitos, los Estados miembros ponentes consideren que la solicitud cumple los requisitos de los artículos 4 y 5, se aplicará lo establecido en el apartado 2.

Cuando, al final del período establecido para conseguir que la solicitud cumpla los requisitos, el Estado miembro ponente considere que la solicitud sigue sin cumplir los requisitos de los artículos 4 y 5, lo comunicará inmediatamente al solicitante, la Comisión y la Autoridad, exponiendo sus motivos.

La Comisión, cuando reciba la comunicación del Estado miembro ponente, decidirá, teniendo en cuenta el punto de vista del Estado miembro ponente, si la solicitud cumple los requisitos de los artículos 4 y 5 e informará al Estado miembro ponente, a los demás Estados miembros y a la Autoridad sobre su decisión. El Estado miembro ponente comunicará inmediatamente al solicitante dicha decisión.

4. Cuando, para una sustancia activa, ninguna solicitud cumpla los requisitos de los artículos 4 y 5, de conformidad con la Directiva 91/414/CEE, dicha sustancia activa se suprimirá del anexo I de la mencionada Directiva. Se establecerá asimismo su no inclusión y la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa.

5. Cuando se hayan presentado por separado dos o más solicitudes para la misma sustancia activa y se considere que cada una cumple los requisitos de los artículos 4 y 5, el Estado miembro ponente comunicará los datos de contacto de cada solicitante a los demás solicitantes.

▼B

6. La Comisión publicará, para cada sustancia activa, los nombres y las direcciones de los solicitantes cuyas solicitudes se considere que cumplen los requisitos de los artículos 4 y 5.

Artículo 7

Contactos previos a la presentación de la solicitud

Cuando una solicitud cumpla los requisitos de los artículos 4 y 5, el solicitante podrá pedir una reunión con el Estado miembro ponente y el Estado miembro coponente para debatir la declaración sobre las actualizaciones. Si así se solicita, estos contactos previos a la presentación de la solicitud tendrán lugar antes de la entrega de los expedientes complementarios, tal como se prevé en el artículo 9.

Artículo 8

Acceso a la solicitud

Previa solicitud de cualquier parte interesada, el Estado miembro ponente pondrá la solicitud a su disposición, excepto toda información para la que se haya pedido un tratamiento confidencial que esté justificado con arreglo a lo establecido en el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 9

Presentación de expedientes complementarios

1. En los casos en que el Estado miembro ponente haya comunicado al solicitante, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, que su solicitud cumple los requisitos de los artículos 4 y 5, el solicitante remitirá al Estado miembro ponente y al Estado miembro coponente un expediente resumido complementario y un expediente completo complementario, denominados en lo sucesivo «los expedientes complementarios». Los expedientes complementarios se añadirán a los expedientes presentados para la primera inclusión, con sus actualizaciones posteriores, denominados en lo sucesivo «los expedientes originales».

2. El contenido de los expedientes complementarios deberá cumplir lo establecido en el artículo 10.

3. Los expedientes complementarios deberán presentarse, a más tardar, en la fecha establecida para la sustancia activa respectiva en la columna D del anexo I.

4. A petición de la Autoridad o de un Estado miembro, el solicitante dará a conocer los expedientes originales en los casos en que tenga acceso a ellos.

5. En los casos en que exista más de un solicitante que pida la renovación de la misma sustancia activa, estos solicitantes tomarán todas las medidas razonables para presentar conjuntamente sus expedientes. En caso de que los expedientes no sean presentados conjuntamente por todos los solicitantes afectados, deberán exponerse en los expedientes los motivos para ello. Para cada estudio que implique la utilización de animales vertebrados, los solicitantes afectados deberán detallar las medidas que han tomado para tratar de evitar la duplicación de los ensayos y justificar, en su caso, la necesidad de efectuar un estudio duplicado.

▼B

Artículo 10

Contenido de los expedientes complementarios

1. El expediente resumido complementario incluirá lo siguiente:

a) una copia de la solicitud; cuando el solicitante esté acompañado por otro solicitante, el nombre y la dirección de dicho solicitante y del representante conjunto previsto en el artículo 4, apartado 4, y, cuando el solicitante sea sustituido por otro solicitante, el nombre y la dirección de dicho solicitante;

b) información relativa a uno o varios usos representativos sobre un cultivo ampliamente cultivado de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, que demuestre que se cumplen los requisitos de inclusión previstos en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 91/414/CEE; cuando la información presentada no esté relacionada con un cultivo ampliamente cultivado, deberá justificarse este hecho;

c) datos y evaluaciones del riesgo que no formaban parte de los expedientes originales y que son necesarios para reflejar cambios:

i) en los requisitos de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE,

ii) en los conocimientos científicos y técnicos desde la primera inclusión de la sustancia activa, o bien

iii) en los usos representativos;

d) para cada punto de los requisitos de la sustancia activa, tal como se establece en el anexo II de la Directiva 91/414/CEE, para el que se necesitan nuevos datos de conformidad con lo establecido en la letra c), los resúmenes y los resultados de los ensayos y los estudios, el nombre de su propietario y de la persona u organismo que los haya realizado y el motivo por el que cada ensayo o estudio es necesario habida cuenta de los conocimientos científicos y técnicos actuales o con vistas a una renovación modificada;

e) para cada punto de los requisitos del producto fitosanitario, tal como se establece en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE, para el que se necesitan nuevos datos de conformidad con lo establecido en la letra c), los resúmenes y los resultados de los ensayos y los estudios, el nombre de su propietario y de la persona u organismo que haya realizado los ensayos y los estudios, para uno o varios productos fitosanitarios que sean representativos de los usos en cuestión, y el motivo por el que cada ensayo o estudio es necesario habida cuenta de los conocimientos científicos y técnicos actuales o con vistas a una renovación modificada de la sustancia activa;

f) para cada ensayo o estudio con animales vertebrados, una descripción de las medidas tomadas para evitar los ensayos con animales y la duplicación de ensayos y estudios con animales vertebrados;

▼B

g) cuando corresponda, una copia de una solicitud para límites máximos de residuos tal como se menciona en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

h) una evaluación de toda la información presentada;

i) una lista de control en la que se demuestre que los expedientes complementarios mencionados en el apartado 3 están completos y se indique qué datos son nuevos.

2. Los usos mencionados en la letra b) del apartado 1, cuando corresponda, incluirán los usos evaluados para la primera inclusión. Al menos uno de los productos fitosanitarios mencionados en dicha letra b) no contendrá ninguna otra sustancia activa, cuando ese producto exista para un uso representativo.

3. Los expedientes completos complementarios contendrán el texto completo de cada informe de ensayo y estudio mencionado en las letras d) y e) del apartado 1.

Artículo 11

Examen de los expedientes complementarios

1. En el plazo de un mes a partir de la recepción de los expedientes complementarios, el Estado miembro ponente comprobará si los expedientes complementarios han sido presentados antes de la fecha establecida en la columna D del anexo I para la sustancia activa correspondiente y si contienen todos los elementos previstos en el artículo 10, apartados 1 y 3, utilizando para ello la lista de control mencionada en el artículo 10, apartado 1, letra i).

2. En los casos en que los expedientes complementarios hayan sido presentados antes de la fecha aplicable y contengan todos los elementos previstos en el artículo 10, apartados 1 y 3, el Estado miembro ponente, dentro del período previsto en el apartado 1, comunicará al solicitante, la Comisión y la Autoridad, la fecha de recepción y si se considera que los expedientes están completos.

A continuación, el Estado miembro ponente comenzará a evaluar la sustancia activa.

3. En los casos en que los expedientes complementarios no hayan sido presentados antes de la fecha aplicable o no contengan todos los elementos previstos en el artículo 10, apartados 1 y 3, el Estado miembro ponente, dentro del período previsto en el apartado 1, comunicará al solicitante la fecha de recepción y explicará qué elementos faltan. Al mismo tiempo, concederá al solicitante un período de catorce días para conseguir que el expediente cumpla los requisitos. Este período prolongará el período de un mes previsto en el apartado 1.

Cuando, al final del período fijado para conseguir que los expedientes complementarios cumplan los requisitos, dichos expedientes contengan todos los elementos previstos en el artículo 10, apartados 1 y 3, será de aplicación el apartado 2.

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

▼B

Cuando, al final del período fijado para conseguir que los expedientes complementarios cumplan los requisitos, dichos expedientes todavía no contengan todos los elementos previstos en el artículo 10, apartados 1 y 3, el Estado miembro ponente comunicará inmediatamente al solicitante, la Comisión y la Autoridad que se rechaza la solicitud, explicando los motivos de su decisión.

4. Cuando, para una sustancia activa, no se haya presentado antes de la fecha aplicable ningún expediente complementario que cumpla los requisitos del artículo 10, apartados 1 y 3, de conformidad con la Directiva 91/414/CEE, dicha sustancia activa se suprimirá del anexo I de la mencionada Directiva. Se establecerá asimismo su no inclusión y la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa.

Artículo 12

Retirada y sustitución del solicitante

1. Un solicitante podrá retirar su solicitud si lo comunica al Estado miembro ponente. En ese caso, el solicitante comunicará, al mismo tiempo, la retirada de la solicitud al Estado miembro coponente, la Comisión, la Autoridad y cualquier otro solicitante que haya presentado una solicitud para la misma sustancia activa.

2. Un solicitante podrá ser sustituido por otro productor en lo que respecta a sus derechos y obligaciones con arreglo al presente Reglamento si lo comunica al Estado miembro ponente mediante una declaración conjunta del solicitante y el otro productor. En ese caso, el solicitante y el otro productor comunicarán, al mismo tiempo, esta sustitución al Estado miembro coponente, la Comisión, la Autoridad y cualquier otro solicitante que haya presentado una solicitud para la misma sustancia activa.

3. En los casos en que un solicitante retire su solicitud y no se haya presentado ninguna otra solicitud para la misma sustancia activa que cumpla los requisitos de los artículos 4, 5, 9 y 10, dicha sustancia activa se suprimirá del anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Se establecerá asimismo su no inclusión y la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa.

4. El apartado 3 no será de aplicación cuando varios solicitantes hayan presentado conjuntamente sus expedientes y no todos los solicitantes hayan retirado su solicitud. En este caso, el procedimiento para la renovación de la inclusión de la sustancia activa continuará sobre la base de los expedientes presentados.

Artículo 13

Presentación de información por terceros

Cualquier persona o Estado miembro que desee presentar información que pueda contribuir a la evaluación, en particular por lo que se refiere a los efectos potencialmente peligrosos de la sustancia activa o de sus residuos en la salud humana o animal y en el medio ambiente, deberá presentarla al Estado miembro ponente antes de la fecha establecida para la sustancia activa respectiva en la columna D del anexo I.

▼B

El Estado miembro ponente comunicará inmediatamente toda información recibida al Estado miembro coponente, la Autoridad y el solicitante. El solicitante podrá enviar sus observaciones sobre la información presentada al Estado miembro ponente y las demás partes afectadas, a más tardar, en un plazo de dos meses después de su recepción.

Artículo 14

Evaluación por el Estado miembro ponente y el Estado miembro coponente

1. En un plazo de once meses a partir del momento en el que el solicitante comunique que se considera que los expedientes complementarios están completos de conformidad con el artículo 11, apartado 2, el Estado miembro ponente, previa consulta al Estado miembro coponente, elaborará y remitirá a la Comisión, con copia a la Autoridad, un informe en el que se evalúe si cabe esperar que la sustancia activa siga cumpliendo los requisitos para la inclusión, tal como se establece en el artículo 5, apartados 1 y 2, de la Directiva 91/414/CEE, denominado en lo sucesivo «el informe de evaluación de la renovación».

El informe de evaluación de la renovación también incluirá lo siguiente:

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

b) cuando proceda, una sugerencia acerca de los límites máximos de residuos que deben fijarse;

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

d) una recomendación sobre las partes del informe para las cuales se organizará una consulta de expertos de conformidad con el artículo 16, apartado 2;

e) cuando proceda, los puntos respecto a los cuales el Estado miembro coponente no estuvo de acuerdo con la evaluación del Estado miembro ponente.

2. Para la evaluación, el Estado miembro ponente tendrá en cuenta los expedientes complementarios, toda información presentada por un tercero, las observaciones sobre esta información que se hayan recibido del solicitante y, cuando proceda, los expedientes originales.

3. En los casos en que el Estado miembro ponente necesite información adicional, establecerá un período de tiempo para que el solicitante remita esta información. Este período de tiempo no conllevará ninguna extensión del período de once meses previsto en el apartado 1.

4. El Estado miembro ponente podrá consultar a la Autoridad y solicitar información técnica o científica adicional a otros Estados miembros. Estas consultas y solicitudes de información no conllevarán ninguna extensión del período de once meses previsto en el apartado 1.

5. No se tomará en consideración la información presentada por el solicitante que no se haya solicitado, o que se haya enviado después del período previsto para ello de conformidad con el primer párrafo del apartado 3, salvo que se haya remitido con arreglo a lo establecido en el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE.

▼B

6. Cuando se remita el informe de evaluación de la renovación a la Comisión, el Estado miembro ponente pedirá al solicitante que remita a la Autoridad, los demás Estados miembros y, previa petición, a la Comisión, el expediente resumido complementario, que se habrá actualizado para incluir la información adicional solicitada por el Estado miembro ponente de conformidad con el apartado 3 o remitida con arreglo a lo establecido en el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE.

▼M1

Además, el Estado miembro ponente pedirá al solicitante que remita a la Autoridad, a los demás Estados miembros y, previa petición, a la Comisión el expediente complementario completo.

▼B

Artículo 15

Observaciones relativas al informe de evaluación de la renovación y acceso a dicho informe y a los expedientes resumidos complementarios

1. Una vez haya recibido el informe de evaluación de la renovación, la Autoridad lo transmitirá inmediatamente al solicitante y los Estados miembros para que realicen observaciones. Estas observaciones se comunicarán en un plazo de dos meses a la Autoridad, que las cotejará y las enviará, incluidas las suyas propias, a la Comisión.

2. Previa solicitud de cualquier parte interesada, la Autoridad facilitará el informe de evaluación de la renovación, excepto toda información para la que se haya pedido un tratamiento confidencial que esté justificado con arreglo a lo establecido en el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE.

3. ►C1 La Autoridad pondrá el expediente resumido complementario a disposición del público, excepto las partes para las que se haya pedido un tratamiento confidencial que esté justificado con arreglo a lo establecido en el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE. ◄

Artículo 16

Examen del informe de evaluación de la renovación

1. La Comisión procederá a examinar inmediatamente el informe de evaluación de la renovación así como las observaciones recibidas con arreglo a lo establecido en el artículo 15, apartado 1.

2. La Comisión podrá consultar a la Autoridad y pedirle que llegue a una conclusión sobre toda la evaluación del riesgo o sobre alguno de sus puntos específicos. Esta consulta podrá incluir una petición para organizar una consulta de expertos. La Autoridad utilizará los documentos orientativos disponibles en el momento de la entrada en vigor del presente Reglamento.

La Autoridad presentará sus conclusiones, a más tardar, seis meses después de la recepción de la petición.

Cuando sea de aplicación el apartado 3, ese período se ampliará con los períodos mencionados en el primer y el segundo párrafo de dicho apartado.

▼B

3. En los casos en que la Autoridad considere que se necesita información o datos adicionales del solicitante a fin de cumplir una petición realizada por la Comisión con arreglo al apartado 2, fijará, en consulta con el Estado miembro ponente, un período de un máximo de un mes para que el solicitante la envíe. Al mismo tiempo, informará a la Comisión y los Estados miembros. El solicitante comunicará la información solicitada a la Autoridad, el Estado miembro ponente y el Estado miembro coponente.

El Estado miembro ponente, en un plazo de dos meses a partir de la recepción de la información mencionada, la evaluará y enviará su evaluación a la Autoridad.

4. No se tomará en consideración la información presentada por el solicitante que no se haya solicitado, o que se haya enviado después del período previsto para ello de conformidad con el primer párrafo del apartado 3, salvo que se haya remitido con arreglo a lo establecido en el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 17

Informe de revisión y presentación de proyectos de actos

1. La Comisión elaborará un informe de revisión, denominado en lo sucesivo «el informe de revisión», para lo que tendrá en cuenta el informe de evaluación de la renovación elaborado por el Estado miembro ponente, las observaciones mencionadas en el artículo 15, apartado 1, y, cuando proceda, las conclusiones de la Autoridad.

Se dará al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión dentro de un período de tiempo fijado por la Comisión.

La Comisión presentará al Comité mencionado en el artículo 19, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, el proyecto de informe de revisión en un plazo de seis meses a partir de la recepción de las observaciones a que hace referencia el artículo 15, apartado 1, o, en los casos en que la Comisión haya consultado a la Autoridad de conformidad con el artículo 16, apartado 2, de la recepción de las conclusiones de esta.

2. Tomando como base el informe de revisión y teniendo en cuenta todas las observaciones que haya podido presentar el solicitante dentro del período fijado por la Comisión con arreglo al segundo párrafo del apartado 1, la Comisión presentará al Comité:

a) un proyecto de acto por el que se renueve la inclusión de la sustancia activa en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, que establezca, en su caso, las condiciones y restricciones, incluido el período de tiempo, para tal inclusión, o bien

b) un proyecto de acto por el que se retire la sustancia activa del anexo I de la Directiva 91/414/CEE y se establezca su no inclusión y la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa.

3. Los proyectos de actos mencionados en el apartado 2 se adoptarán de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 19, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE.

▼B

Artículo 18

Acceso al informe de revisión

La Comisión pondrá el informe de revisión a disposición del público, excepto las partes para las que se haya pedido un tratamiento confidencial que esté justificado con arreglo a lo establecido en el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 19

Tasas y derechos

1. Los Estados miembros podrán recuperar mediante tasas o derechos los costes asociados a las actividades que realicen en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros velarán por que las tasas o derechos contemplados en el apartado 1:

a) se establezcan de forma transparente, y

b) correspondan al coste total real de las tareas realizadas, excepto si la reducción de las tasas o derechos resulta de interés público.

Se podrá utilizar una escala de tasas o derechos fijos basados en los costes medios correspondientes a las actividades contempladas en el apartado 1.

Artículo 20

Otros derechos, gravámenes o tasas

El artículo 19 se entenderá sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a mantener o introducir, de conformidad con el Tratado, derechos, gravámenes o tasas por la autorización, comercialización, utilización y control de sustancias activas y productos fitosanitarios, distintos de la tasa prevista en el artículo 19.

Artículo 21

Entrada en vigor

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

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

▼B

ANEXO I

Lista de las sustancias activas mencionadas en el artículo 1 y sus Estados miembros ponentes («EMP»), Estados miembros coponentes («EMcoP») así como de las fechas límite para la presentación de los expedientes

Columna A		Columna B	Columna C	Columna D
Sustancia		Nuevo EMP	EMcoP	Plazo para la presentación del expediente
2,4-D	2012	EL	PL	29 de febrero de 2012
Amitrol	2011	FR	HU	29 de febrero de 2012
Esfenvalerato	2011	UK	PT	29 de febrero de 2012
Flumioxazina	2012	CZ	FR	29 de febrero de 2012
Lambdacihalotrina	2011	SE	ES	29 de febrero de 2012
Acibenzolar-S-metilo	2011	FR	ES	29 de febrero de 2012
Bentazona	2011	NL	DE	29 de febrero de 2012
Ciclanilida	2011	AT	EL	29 de febrero de 2012
Fenhexamida	2011	UK	IT	29 de febrero de 2012
Fosfato férrico	2011	DE	PL	29 de febrero de 2012
Pimetrozina	2011	DE	BE	29 de febrero de 2012
Flupirsulfurón-metilo	2011	FR	DK	31 de mayo de 2012
Dicuat	2011	UK	SE	31 de mayo de 2012
Glifosato	2012	DE	SK	31 de mayo de 2012
Iprovalicarbo	2012	IE	IT	31 de mayo de 2012
Paecilomyces fumosoroseus	2011	BE	NL	31 de mayo de 2012
Tiabendazol	2011	ES	NL	31 de mayo de 2012
Piridato	2011	AT	LV	31 de mayo de 2012
Sulfosulfurón	2012	SE	IE	31 de mayo de 2012
Piraflufeno-etilo	2011	NL	LT	31 de mayo de 2012
Prosulfurón	2012	FR	SK	31 de mayo de 2012
Tifensulfurón-metilo	2012	UK	AT	31 de agosto de 2012
Cinidón-etilo	2012	HU	UK	31 de agosto de 2012
Cihalofop-butilo	2012	IT	AT	31 de agosto de 2012
Florasulam	2012	PL	BE	31 de agosto de 2012
Metalaxilo-M	2012	BE	EL	31 de agosto de 2012
Picolinafeno	2012	DE	LV	31 de agosto de 2012
Isoproturón	2012	DE	CZ	31 de agosto de 2012
Metsulfurón-metilo	2011	SI	SE	31 de agosto de 2012
Triasulfurón	2011	FR	DK	31 de agosto de 2012
Famoxadona	2012	UK	FI	31 de agosto de 2012

▼B

ANEXO II

Formato de la solicitud, tal como se establece en el artículo 5, apartado 1

La solicitud deberá presentarse por escrito, estar firmada por el solicitante y enviarse por correo certificado al Estado miembro ponente que figura en la columna B del anexo I y al Estado miembro coponente que figura en la columna C del anexo I.

Deberá enviarse una copia de la solicitud sin la declaración sobre las actualizaciones a la siguiente dirección: Comisión Europea, DG Salud y Consumidores, Unidad E3, 1049 Bruselas, BÉLGICA, y a la Autoridad, Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, Largo N. Palli 5/A, 43121 Parma, ITALIA.

La solicitud deberá presentarse de conformidad con el siguiente modelo:

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 los compromisos derivados del presente Reglamento:

1.2.1.

a) Número de teléfono:

b) Número de fax:

c) Dirección de correo electrónico:

1.2.2.

a) Persona de contacto:

b) Sustituto:

2. *Información para facilitar la identificación*

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

2.2. Denominación química (nomenclatura de la UIQPA y CAS).

2.3. Números CAS, CICAP y CEE (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 I de la Directiva 91/414/CEE.

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, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas [1] (efectos sobre la salud y el medio ambiente).

Deberá adjuntarse en forma de anexo de la solicitud una declaración sobre las actualizaciones, tal como se establece en el artículo 5, apartado 2.

El solicitante confirma que la información anterior presentada el ..... (fecha) es correcta.

Firma (de la persona habilitada para actuar en nombre del solicitante que se menciona en 1.1).

[1] DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.