

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 844/2012 DE LA COMISIÓN

de 18 de septiembre de 2012

por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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⁾, y, en particular, su artículo 19,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n° 1107/2009 establece que, una vez haya expirado, se puede renovar la aprobación o autorización de cualquier sustancia activa.
- (2) Conviene, por lo tanto, establecer las disposiciones necesarias para llevar a cabo el procedimiento de renovación.
- (3) Concretamente, procede establecer los plazos de las diferentes fases del procedimiento de renovación para llevarlo a la práctica correctamente.
- (4) Es preciso establecer normas que regulen la confidencialidad y la publicación de la solicitud de renovación, así como de los expedientes complementarios y de sus actualizaciones.
- (5) Es necesario establecer normas que regulen la solicitud de renovación y su formato. Los solicitantes deben tener la obligación de justificar la presentación de toda nueva información y hacer una relación por separado de los estudios sobre animales vertebrados que tengan intención de presentar.
- (6) Procede, asimismo, establecer normas que regulen la comprobación de la solicitud por parte del Estado miembro ponente.
- (7) Con el fin de garantizar el buen funcionamiento del procedimiento de renovación, el Estado miembro ponente ha de convocar, a petición del solicitante y antes de que este presente el expediente adicional, una reunión para hablar de la solicitud.
- (8) Los expedientes complementarios que se presenten en relación con una renovación han de aportar nuevos datos y nuevas evaluaciones del riesgo y demostrar por qué son necesarios dichos datos y dichas evaluaciones.
- (9) Es preciso, asimismo, establecer normas que regulen la admisibilidad de la solicitud por parte del Estado miembro ponente.
- (10) Si todas las solicitudes presentadas se consideran inadmisibles, la Comisión ha de adoptar un reglamento por el que no se renueve la sustancia activa en cuestión.
- (11) Conviene, asimismo, establecer normas que garanticen una evaluación independiente, objetiva y transparente de la sustancia activa.
- (12) El solicitante, los Estados miembros a excepción del ponente y el público en general han de poder presentar sus observaciones al proyecto de informe de evaluación de la renovación.
- (13) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria debe aportar su conclusión y organizar consultas de expertos, salvo que la Comisión le notifique que no es necesaria una conclusión.
- (14) Por lo que se refiere al informe sobre la renovación y a la adopción del correspondiente reglamento, es preciso arbitrar normas que permitan decidir si procede renovar la aprobación de una sustancia activa.
- (15) El Reglamento (UE) n° 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 ⁽²⁾ debe seguir siendo aplicable por lo que se refiere a la renovación de la aprobación de las sustancias activas que figuran en su anexo I.
- (16) 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:

CAPÍTULO 1

ADMISIBILIDAD

SECCIÓN 1

Solicitud de renovación

Artículo 1

Presentación de la solicitud

1. A más tardar tres años antes de que expire la aprobación de una sustancia activa, el productor de dicha sustancia deberá solicitar su renovación al Estado miembro ponente designado en la segunda columna del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 686/2012 de la Comisión ⁽³⁾, y al Estado miembro componente designado en la tercera columna de dicho anexo.

Al presentar su solicitud, el solicitante podrá pedir que, con arreglo al artículo 63 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se consideren confidenciales determinadas partes de la información aportada. En tal caso, el solicitante presentará dichas partes por separado y explicará los motivos por los que solicita que se traten de modo confidencial.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 322 de 8.12.2010, p. 10.

⁽³⁾ DO L 200 de 27.7.2012, p. 5.

Al mismo tiempo, toda petición de protección de datos que presente el solicitante se ajustará a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

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

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

Artículo 2

Formato y contenido de la solicitud

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

2. En la solicitud se mencionará toda nueva información que el solicitante tenga intención de presentar. El solicitante habrá de demostrar que dicha información es necesaria en virtud de lo dispuesto en el artículo 15, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

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

Artículo 3

Examen de la solicitud

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

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

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

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

3. Si no se presenta la solicitud en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero o si, al término del plazo fijado para la presentación de los elementos que faltan con arreglo al apartado 2, la solicitud todavía no contiene todos los elementos que exige el artículo 2, el Estado miembro ponente notificará sin demora al solicitante, al Estado miembro

coponente, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad que la solicitud es inadmisibile y aducirá las razones de ello.

4. En el plazo de 14 días a partir de la fecha de recepción de la notificación por la que se comuniqué que se ha presentado la solicitud en el plazo previsto en el artículo 1, apartado 1, párrafo primero, con todos los elementos que exige el artículo 2, el solicitante presentará a la Autoridad copia de la solicitud con información sobre las partes de la solicitud cuya confidencialidad haya solicitado y justificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

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

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

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

Artículo 4

Contactos previos a la presentación de la solicitud

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

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

Artículo 5

Acceso a la solicitud

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

SECCIÓN 2

Expedientes complementarios

Artículo 6

Presentación de expedientes complementarios

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

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

3. Los expedientes complementarios se presentarán en los 30 meses previos a la expiración de la aprobación.

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

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

5. Al presentar los expedientes complementarios, el solicitante podrá solicitar con arreglo al artículo 63 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 que tenga trato de confidencial y se separe físicamente determinada información o determinadas partes de un expediente.

Artículo 7

Contenido de los expedientes complementarios

1. El expediente complementario resumido incluirá lo siguiente:

- a) copia de la solicitud;
- b) si el solicitante es sustituido por uno o más solicitantes o bien se asocia con otros solicitantes, nombre y dirección de todos ellos y, cuando proceda, nombre de la asociación de productores a que se refiere el artículo 1, apartado 3;
- c) información relativa a uno o varios de los usos representativos sobre un cultivo ampliamente cultivado en cada zona de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa que demuestre que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009; cuando la información presentada no tenga relación con ningún cultivo ampliamente cultivado, procederá justificar este hecho;
- d) datos y evaluaciones del riesgo no incluidos en el expediente de concesión o de renovación de la aprobación que se revelen necesarios a los efectos siguientes:
 - i) reflejar los cambios que se hayan introducido en los requisitos legales desde la aprobación de la sustancia activa o desde la última renovación de dicha aprobación,
 - ii) reflejar los cambios que se hayan producido en los conocimientos técnicos y científicos desde la aprobación de la sustancia activa o desde la última renovación de dicha aprobación,
 - iii) reflejar los cambios que se hayan producido en los usos representativos,
 - iv) o justificar la solicitud de una renovación modificada;
- e) por cada uno de los requisitos en materia de datos que se requieren de cada sustancia activa con arreglo al reglamento por el que se especificarán los requisitos en materia de datos de cada sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, y por los que de acuerdo con la letra d) se precisen nuevos datos, resumen y resultado de los ensayos y de los estudios realizados, nombre de su propietario y de la persona o centro que los haya llevado a cabo y razón por la que se hayan realizado;

- f) por cada uno de los requisitos en materia de datos que se requieren de cada producto fitosanitario con arreglo al reglamento por el que se especificarán los requisitos en materia de datos de cada producto fitosanitario de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, y por los que de acuerdo con la letra d) se precisen nuevos datos, resumen y resultado de los ensayos y de los estudios realizados sobre cada uno de los productos fitosanitarios representativos de los usos previstos, nombre de su propietario y de la persona o centro que los haya llevado a cabo y razón por la que se hayan realizado;
- g) cuando proceda, pruebas documentadas en el sentido del artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n° 1107/2009;
- h) por cada ensayo o estudio con animales vertebrados, una descripción de las medidas tomadas para restringir los ensayos con animales vertebrados;
- i) cuando proceda, copia de la solicitud de límites máximos de residuos a que se refiere el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾;
- j) cuando proceda, copia de la propuesta de clasificación si se considera que la sustancia ha de clasificarse o reclasificarse de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾;
- k) evaluación de toda la información presentada;
- l) lista de control con el fin de comprobar que los expedientes complementarios previstos en el apartado 3 están completos a efectos de los usos a que se refiere la solicitud indicando qué datos son nuevos;
- m) resumen y resultados de la documentación científica accesible y validada por la comunidad científica según se establece en el artículo 8, apartado 5, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

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

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

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

Artículo 8

Admisibilidad de la solicitud

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

⁽¹⁾ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

⁽²⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

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

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

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

3. Tras recibir la información de que su solicitud es admisible, el solicitante enviará inmediatamente los expedientes complementarios a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad incluyendo en ellos información sobre la parte de dichos expedientes cuya confidencialidad haya solicitado y justificado con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

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

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

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

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

Artículo 9

Sustitución del solicitante

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

la Comisión, a la Autoridad y a cualquier otro solicitante que haya presentado una solicitud por la misma sustancia activa.

Artículo 10

Adopción de un reglamento de no renovación

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

CAPÍTULO 2

EVALUACIÓN

Artículo 11

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

1. Cuando la solicitud sea admisible de conformidad con el artículo 8, apartado 1, el Estado miembro ponente dispondrá de un plazo máximo de doce meses a contar desde la fecha a que se refiere el artículo 6, apartado 3, para, previa consulta con el Estado miembro coponente, elaborar y presentar a la Comisión, con copia a la Autoridad, un informe en el que se evalúe si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 (en lo sucesivo, «proyecto de informe de evaluación de la renovación»).

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

- a) una recomendación relativa a la renovación de la aprobación;
- b) una recomendación sobre la oportunidad de considerar de «bajo riesgo» una sustancia;
- c) una recomendación sobre la oportunidad de sustituir o no una sustancia;
- d) cuando proceda, una propuesta de fijación de límites máximos de residuos;
- e) cuando proceda, una propuesta de clasificación o reclasificación de la sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008;
- f) una conclusión sobre cuáles de los nuevos estudios incluidos en los expedientes complementarios son pertinentes para la evaluación;
- g) una recomendación acerca de las partes del informe sobre las que se consultará a los expertos de conformidad con el artículo 13, apartado 1;
- h) cuando proceda, los puntos de la evaluación realizada por el Estado miembro ponente sobre los que discrepa el Estado miembro coponente.

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

4. El Estado miembro ponente comprobará en primer lugar que se cumplen los criterios de la aprobación establecidos en los puntos 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 y 3.7 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

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

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

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

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

8. Cuando se presente a la Comisión el proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente pedirá al solicitante que remita al Estado miembro coponente, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad los expedientes complementarios resumidos, incluyendo en ellos la información adicional solicitada por el Estado miembro ponente de conformidad con el apartado 5 o remitida con arreglo a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

El solicitante podrá pedir que, de conformidad con el artículo 63 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se considere confidencial dicha información. Las solicitudes en este sentido se dirigirán a la Autoridad.

Artículo 12

Observaciones sobre el proyecto de informe de evaluación de la renovación

1. La Autoridad remitirá el proyecto de informe de evaluación de la renovación enviado por el Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción.

2. La Autoridad pondrá a disposición del público el proyecto de informe de evaluación de la renovación tras conceder al solicitante dos semanas para que pueda pedir, de conformidad con el artículo 63 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, que se mantengan confidenciales determinadas partes de dicho proyecto de informe.

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

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

Artículo 13

Conclusión de la Autoridad

1. Una vez vencido el plazo previsto en el artículo 12, apartado 3, la Autoridad dispondrá de un plazo de cinco meses para adoptar, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y de los documentos de orientación vigentes en el momento de la presentación de los expedientes complementarios, su conclusión acerca de si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Cuando proceda, la Autoridad organizará una consulta de expertos, entre los que figurarán expertos del Estado miembro ponente y del Estado miembro coponente. La Autoridad presentará su conclusión al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión.

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

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

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

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

4. La Autoridad podrá solicitar a la Comisión que consulte a un laboratorio de referencia de la Unión, designado conforme al Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽¹⁾, con el fin de comprobar si el método analítico de determinación de los residuos propuesto por el solicitante es satisfactorio y si cumple los requisitos del artículo 29, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n° 1107/2009. El solicitante aportará las muestras y los patrones analíticos que le solicite el laboratorio de referencia de la Unión.

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

⁽¹⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.

*Artículo 14***Informe y reglamento sobre la renovación**

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

El informe sobre la renovación y el proyecto de reglamento tomarán en consideración el proyecto de informe de evaluación de la renovación elaborado por el Estado miembro ponente, las observaciones a las que se hace referencia en el artículo 12, apartado 3, del presente Reglamento y, si se presenta, la conclusión de la Autoridad.

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

2. Sobre la base del informe sobre la renovación y teniendo en cuenta las observaciones que haya presentado el solicitante en el plazo establecido en el párrafo tercero del apartado 1, la

Comisión adoptará un reglamento de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

CAPÍTULO 3

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS*Artículo 15***Disposiciones transitorias**

El Reglamento (UE) n° 1141/2010 seguirá siendo aplicable por lo que se refiere a la renovación de la aprobación de las sustancias activas que figuran en su anexo I.

*Artículo 16***Entrada en vigor y aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de septiembre de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

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

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

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

MODELO

1. Información relativa al solicitante
 - 1.1. Nombre y dirección del solicitante, incluido el nombre de la persona física responsable de la solicitud y de otras obligaciones derivadas del presente Reglamento:
 - 1.1.1. a) Número de teléfono:
 - b) Dirección de correo electrónico:
 - 1.1.2. a) Persona de contacto:
 - b) Segunda persona de contacto:
 2. Información relativa a la identificación de la sustancia
 - 2.1. Denominación común (propuesta o aceptada por la ISO) y, cuando corresponda, indicación de sus variantes, tales como sales, ésteres o aminas, producidas por el fabricante.
 - 2.2. Nombre químico (nomenclatura de la UIQPA y CAS).
 - 2.3. Números CAS, CICAP y CE (si existen).
 - 2.4. Fórmula empírica, fórmula estructural y masa molecular.
 - 2.5. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg que, siempre que sea posible, debería ser idéntica, o ya aceptada como equivalente, a la incluida en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾.
 - 2.6. Clasificación y etiquetado de la sustancia activa de conformidad con lo establecido en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ (efectos sobre la salud y el medio ambiente).
 3. Nueva información
 - 3.1. Lista de los nuevos datos que se tenga intención de presentar y demostración de que son necesarios, de conformidad con el artículo 15, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
 - 3.2. Lista de los nuevos estudios sobre animales vertebrados que se tenga intención de presentar.
 - 3.3. Calendario de los estudios nuevos o en curso.

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

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

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