

## 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)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului<sup>(1)</sup>, în special articolul 19,

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că aprobarea unei substanțe active poate fi reînnoită la expirare.
- (2) Este oportun să se stabilească dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire.
- (3) Ar trebui stabilite în special perioadele diferitelor etape ale procedurii de reînnoire pentru a garanta faptul că aceasta funcționează în mod corespunzător.
- (4) Ar trebui stabilite norme privind confidențialitatea și publicarea cererii de reînnoire, dosarele suplimentare și actualizările lor.
- (5) Ar trebui prevăzute, de asemenea, dispoziții privind depunerea cererii de reînnoire, formatul și conținutul acesteia. Solicitanții ar trebui să aibă obligația de a justifica prezentarea de noi informații și de a prezenta o listă separată a studiilor privind animalele vertebrate pe care intenționează să le depună.
- (6) Ar trebui stabilite norme referitoare la verificarea cererii de către statul membru raportor.
- (7) Pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a procedurii de reînnoire, statul membru raportor ar trebui să organizeze, la cererea solicitantului, înainte de depunerea dosarului suplimentar, o reuniune pentru a discuta cererea.
- (8) Dosarele suplimentare prezentate în vederea reînnoirii ar trebui să includă, în special, datele noi necesare și analizele noi ale riscurilor și să demonstreze de ce aceste date și evaluări ale riscurilor sunt necesare.
- (9) Ar trebui stabilite norme referitoare la stabilirea admisibilității cererii de către statul membru raportor.
- (10) Dacă toate cererile depuse sunt inadmisibile, Comisia ar trebui să adopte un regulament privind refuzul reînnoirii substanței active în cauză.
- (11) Ar trebui stabilite norme care să asigure o evaluare independentă, obiectivă și transparentă a substanței active.
- (12) Solicitantul, statele membre, cu excepția statului membru raportor, și publicul ar trebui să aibă posibilitatea de a formula observații cu privire la proiectul de raport de evaluare a reînnoirii.
- (13) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară ar trebui să ofere concluzii și să organizeze consultări cu experți, cu excepția cazului în care Comisia o informează că o concluzie nu este necesară.
- (14) Ar trebui să fie stabilite norme privind raportul de reînnoire și privind adoptarea unui regulament cu privire la reînnoirea aprobării substanței active.
- (15) Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză<sup>(2)</sup> ar trebui să continue să se aplice cu privire la reînnoirea aprobării substanțelor active enumerate în anexa I la regulamentul respectiv.
- (16) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL 1

ADMISIBILITATE

SECȚIUNEA 1

**Cererea de reînnoire***Articolul 1***Depunerea cererii**

- (1) 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 este prevăzut în coloana a doua din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 al Comisiei<sup>(3)</sup> și către statul membru coraportor, astfel cum este prevăzut în coloana a treia 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.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 322, 8.12.2010, p. 10.<sup>(3)</sup> JO L 200, 27.7.2012, p. 5.

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

(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.

(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, Comisia și autoritatea.

(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;
- (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 <sup>(1)</sup>;

(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 <sup>(2)</sup>;

(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.

#### 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.

<sup>(1)</sup> JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 353, 31.12.2008, p. 1.

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 reinnoirile 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.

#### 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 celui alt 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 reinnoirii

Comisia adoptă un regulament privind refuzul reinnoirii 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 reinnoirii).

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

- (a) o recomandare cu privire la reinnoirea 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 substituiri;
- (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;
- (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);
- (h) punctele asupra cărora statul membru coraportor nu a fost de acord cu evaluarea statului membru raportor, după caz.

(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 reinnoirile 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.

#### 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.

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.

(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<sup>(1)</sup>, 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.

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

<sup>(1)</sup> JO L 165, 30.4.2004, p. 1.

*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.

(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.

Adoptat la Bruxelles, 18 septembrie 2012.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

## 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 <sup>(1)</sup>.
    - 2.6. Clasificarea și etichetarea substanței active în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului <sup>(2)</sup> (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)

<sup>(1)</sup> JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 353, 31.12.2008, p. 1.