

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1740 DE LA COMISIÓN
de 20 de noviembre de 2020

por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾, y en particular su artículo 39 *septies*,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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 ⁽²⁾, y en particular su artículo 19,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 dispone que, previa solicitud, la aprobación de una sustancia activa debe renovarse cuando se determine que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 de dicho Reglamento.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 ⁽³⁾ de la Comisión establece las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas. En particular, establece normas sobre las diferentes fases del procedimiento de renovación, desde la elaboración hasta la presentación de la solicitud de renovación de la aprobación de una sustancia activa («la solicitud de renovación»), su contenido y formato, sobre la confidencialidad y la divulgación pública de la solicitud de renovación, así como sobre la adopción de un reglamento relativo a la renovación o no renovación de la aprobación de sustancias activas.
- (3) El Reglamento de Ejecución (CE) n.º 844/2012 ha sido modificado en tres ocasiones y de forma sustancial ⁽⁴⁾. Tras la adopción del Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ deben hacerse nuevas modificaciones.
- (4) Por tanto, en aras de la claridad, conviene derogar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 y sustituirlo por el presente Reglamento.
- (5) Resulta oportuno establecer nuevas disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación, concretamente los plazos para las distintas fases de dicho procedimiento.

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1659 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 en atención a los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 (DO L 278 de 8.11.2018, p. 3); Reglamento de Ejecución (UE) 2019/724 de la Comisión, de 10 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 en lo que respecta a la designación de Estados miembros ponentes y Estados miembros coponentes para las sustancias activas glifosato, lambda-cihalotrina, imazamox y pendimetalina y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 en lo que respecta a la posibilidad de que un grupo de Estados miembros asuma conjuntamente el papel del Estado miembro ponente (DO L 124 de 13.5.2019, p. 32), y Reglamento de Ejecución (UE) 2020/103, de 17 de enero de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 en lo que respecta a la clasificación armonizada de sustancias activas (DO L 19 de 24.1.2020, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 178/2002, (CE) n.º 1829/2003, (CE) n.º 1831/2003, (CE) n.º 2065/2003, (CE) n.º 1935/2004, (CE) n.º 1331/2008, (CE) n.º 1107/2009 y (UE) 2015/2283, y la Directiva 2001/18/CE (DO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

- (6) El Reglamento (UE) 2019/1381 modificó, entre otros, los reglamentos (CE) n.º 178/2002 y (CE) n.º 1107/2009. Tales modificaciones refuerzan la transparencia y la sostenibilidad de la evaluación del riesgo en la Unión en todos los ámbitos de la cadena alimentaria en los que Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») lleva a cabo una evaluación científica del riesgo.
- (7) El Reglamento (UE) 2019/1381 introdujo disposiciones pertinentes para el procedimiento de renovación de aprobación de las sustancias activas previsto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Estas incluyen, entre otras, la disposición relativa a un asesoramiento previo a la presentación sobre los ensayos y estudios previstos a efectos de una renovación, precedido de una notificación específica del posible solicitante y la consulta de terceros; la disposición relativa a un asesoramiento general previo a la presentación sobre las normas aplicables a la solicitud de renovación y su contenido; una obligación de notificación impuesta a los explotadores de empresas, los laboratorios y las instalaciones de ensayo cuando encarguen o lleven a cabo estudios para apoyar una solicitud; la divulgación pública por parte de la Autoridad de todos los datos, estudios y otra información en apoyo de una solicitud admisible; y una consulta de terceros sobre los datos científicos presentados, los estudios y demás información en apoyo de una solicitud admisible. Para garantizar la correcta aplicación de las disposiciones mencionadas en el contexto del procedimiento de renovación de la aprobación de sustancias activas, deben establecerse normas detalladas.
- (8) Las solicitudes de renovación deben incluir los datos y las evaluaciones del riesgo necesarios y demostrar por qué son necesarios nuevos datos y evaluaciones del riesgo.
- (9) Con objeto de aplicar el requisito previsto en el artículo 38, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002, modificado por el Reglamento (UE) 2019/1381, su artículo 39 septies, apartado 2, prevé la adopción de formatos de datos normalizados que permitan presentar, buscar, copiar e imprimir documentos, garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de los requisitos reglamentarios establecidos en la normativa de la Unión. Por consiguiente, es necesario adoptar un formato de datos normalizado.
- (10) Es preciso, asimismo, establecer normas que regulen la admisibilidad de la solicitud de renovación por parte del Estado miembro ponente.
- (11) Cuando todas las solicitudes de renovación presentadas sean inadmisibles, la Comisión debe adoptar un reglamento relativo a la no renovación de la sustancia activa en cuestión para aportar claridad sobre su estado.
- (12) El Reglamento (UE) 2019/1381 introdujo también requisitos adicionales relativos a la transparencia y la confidencialidad, así como requisitos de procedimiento específicos para la presentación de peticiones de confidencialidad en relación con la información proporcionada por un solicitante. Para garantizar la correcta aplicación de estos requisitos, deben establecerse las condiciones para la evaluación de las peticiones de confidencialidad en el marco de las solicitudes de renovación. De conformidad con el Reglamento (UE) 2019/1381, la Autoridad debe llevar a cabo tal evaluación una vez que el Estado miembro ponente haya considerado admisible la solicitud de renovación correspondiente.
- (13) El solicitante; los Estados miembros, a excepción del Estado miembro ponente; y el público deben tener la oportunidad de presentar observaciones en relación con el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación elaborado por el Estado miembro ponente y el Estado miembro coponente, o por los Estados miembros que actúen conjuntamente como ponentes.
- (14) De conformidad con el artículo 36, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾, por regla general, deben someterse a clasificación y etiquetado armonizados las sustancias activas en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, establecer normas de procedimiento detalladas para la presentación de propuestas a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de conformidad con el artículo 37, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 por el Estado miembro ponente durante la renovación de una aprobación de sustancias activas con arreglo al artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) La Autoridad debe organizar consultas con expertos y proporcionar conclusiones, salvo cuando la Comisión le informe de que no es necesaria una conclusión.
- (16) Deben adoptarse normas relativas al informe sobre la renovación y a la adopción de un reglamento relativo a la renovación o la no renovación de la aprobación de una sustancia activa.

⁽⁶⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (17) Dado que incorpora determinadas disposiciones del Reglamento (UE) 2019/1381, aplicable a partir del 27 de marzo de 2021, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir de esa misma fecha. Dado que las solicitudes de renovación con arreglo al presente Reglamento deben presentarse a más tardar tres años antes de que expire el período de aprobación de una sustancia activa, el presente Reglamento debe aplicarse con respecto a la renovación de la aprobación de sustancias activas cuyo período de aprobación expire el 27 de marzo de 2024 o posteriormente, incluso si se ha presentado una solicitud de renovación de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.
- (18) Deben preverse medidas transitorias para las sustancias activas cuyo período de aprobación expire antes del 27 de marzo de 2024 para garantizar que el procedimiento de renovación relativo a dichas sustancias pueda continuar. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 debe seguir aplicándose a las sustancias activas cuyo período de aprobación en la fecha de aplicación del presente Reglamento expire antes del 27 de marzo de 2024 o para las que un reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece normas relativas al procedimiento de renovación de la aprobación de sustancias activas en el sentido del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento será aplicable a la renovación de la aprobación de sustancias activas cuyo período de aprobación expire el 27 de marzo de 2024 o posteriormente.

No obstante, no será aplicable a la renovación de la aprobación de las sustancias activas para las que un reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

CAPÍTULO 2

NOTIFICACIÓN Y ASESORAMIENTO PREVIOS A LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN

Artículo 3

Notificación y asesoramiento relativos a los estudios previstos

1. Las notificaciones relativas a los estudios que se prevea llevar a cabo en apoyo de una futura solicitud de renovación en virtud de lo dispuesto en el artículo 32 *quater*, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 deberán presentarse con suficiente antelación a la fecha de presentación de la solicitud de renovación con arreglo al artículo 5, apartado 1, del presente Reglamento para permitir que se hagan consultas públicas, que la Autoridad preste un asesoramiento exhaustivo y que se lleven a cabo los estudios necesarios para apoyar una futura solicitud de renovación a tiempo y de forma adecuada.
2. El asesoramiento previo a la presentación prestado por la Autoridad en virtud del artículo 32 *quater*, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 deberá proporcionarse con la participación del Estado miembro ponente y del Estado miembro coponente, teniendo en cuenta toda la experiencia y los conocimientos disponibles que sean pertinentes en relación con la sustancia activa, incluidos, si procede, los estudios disponibles sobre la aprobación o renovación de la aprobación anteriores.

*Artículo 4***Asesoramiento general previo a la presentación**

1. Un posible solicitante podrá pedir al personal de la Autoridad un asesoramiento general previo a la presentación en cualquier momento antes de la presentación de la solicitud de renovación. La Autoridad informará de la petición al Estado miembro ponente y, juntos, decidirán si el Estado miembro coponente debe participar en la prestación del asesoramiento general previo a la presentación.
2. Si varios posibles solicitantes piden asesoramiento general previo a la presentación, la Autoridad recomendará que presenten una solicitud conjunta de renovación y se comuniquen sus datos de contacto a tal efecto.

CAPÍTULO 3

PRESENTACIÓN Y ADMISIBILIDAD DE LA SOLICITUD DE RENOVACIÓN*Artículo 5***Presentación de la solicitud de renovación**

1. El productor de la sustancia activa deberá presentar por vía electrónica la solicitud de renovación a través de un sistema central de presentación empleando el formato establecido en el artículo 7 a más tardar tres años antes de la expiración de la aprobación.

Se informará al Estado miembro ponente indicado en la segunda columna del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión ⁽⁷⁾ o a cada uno de los Estados miembros del grupo de Estados miembros que actúa conjuntamente como Estado miembro ponente indicado en la cuarta columna de dicho anexo, al Estado miembro coponente indicado en la tercera columna de dicho anexo, a los demás Estados miembros, a la Autoridad y a la Comisión a través del sistema central de presentación al que se refiere el artículo 7.

Si un grupo de Estados miembros asume conjuntamente el papel de Estado miembro ponente según lo indicado en la cuarta columna de los cuadros de las partes B y C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012, no se nombrará Estado miembro coponente. En este caso, todas las referencias al «Estado miembro ponente» en el presente Reglamento se considerarán referencias al «grupo de Estados miembros que actúa conjuntamente como Estado miembro ponente».

Antes de que expire el plazo para la presentación de la solicitud de renovación, los Estados miembros que actúan conjuntamente como Estado miembro ponente acordarán el reparto de las tareas y la carga de trabajo.

Los Estados miembros que formen parte del grupo de Estados miembros que actúa conjuntamente como Estado miembro ponente procurarán alcanzar un consenso durante la evaluación.

2. Toda asociación de productores designada por los productores podrá presentar una solicitud conjunta.

Si varios solicitantes piden la renovación de la aprobación de una misma sustancia activa, tomarán todas las medidas razonables para presentar conjuntamente sus expedientes. Si, en contra de la recomendación de la Autoridad a la que se refiere el artículo 4, los solicitantes no presentan conjuntamente estos expedientes, procederá indicar en ellos los motivos de este proceder.

*Artículo 6***Contenido de la solicitud de renovación**

1. La solicitud de renovación constará de un expediente de renovación con el formato establecido en el artículo 7.
2. El expediente de renovación incluirá lo siguiente:
 - a) el nombre y la dirección del solicitante responsable de la solicitud de renovación y de las obligaciones derivadas del presente Reglamento;

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión, de 26 de julio de 2012, por el que se asigna a los Estados miembros, a efectos del procedimiento de renovación, la evaluación de sustancias activas (DO L 200 de 27.7.2012, p. 5).

- b) si el solicitante está asociado con otros solicitantes, el nombre y la dirección de todos ellos y, cuando proceda, nombre de la asociación de productores contemplada en el artículo 5, apartado 2;
- c) información relativa a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa sobre un cultivo ampliamente cultivado en cada zona, que demuestre que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- d) los datos y evaluaciones del riesgo que sean necesarios para:
 - i) reflejar los cambios en los requisitos legales desde la aprobación de la sustancia activa o desde la última renovación de dicha aprobación,
 - ii) reflejar los cambios 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 en los usos representativos, o
 - iv) justificar la solicitud de una renovación modificada;
- e) en relación con cada uno de los requisitos sobre datos aplicables a cada sustancia activa, con arreglo al Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión ⁽⁸⁾, el texto completo de cada uno de los informes sobre los ensayos o los estudios y sus resúmenes, incluidos los que formaban parte del expediente de aprobación o de los expedientes de renovación;
- f) en relación con cada uno de los requisitos sobre datos aplicables a cada producto fitosanitario, con arreglo al Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión ⁽⁹⁾, el texto completo de cada uno de los informes sobre los ensayos o los estudios y sus resúmenes, incluidos, cuando proceda, los que formaban parte del expediente de aprobación o de los expedientes de renovación;
- g) cuando proceda, pruebas documentadas en el sentido del artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- h) por cada ensayo o estudio que impliquen animales vertebrados, la descripción de las medidas tomadas para evitar los ensayos con animales vertebrados;
- i) cuando proceda, la copia de una solicitud de límites máximos de residuos con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾;
- j) una propuesta de clasificación si se considera que la sustancia ha de clasificarse o reclasificarse de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- k) una lista de control que permita comprobar que el expediente de renovación está completo a efectos de los usos previstos en la solicitud y que indique qué datos son nuevos;
- l) los resúmenes 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.º 1107/2009;
- m) una evaluación con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos del momento sobre toda la información presentada, incluida, cuando proceda, una reevaluación de los estudios y la información que formaban parte del expediente de aprobación o de los expedientes de renovación;
- n) una consideración y propuesta de cualquier medida de reducción del riesgo necesaria y adecuada;
- o) toda la información pertinente relativa a la notificación de los estudios, de conformidad con el artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

La información a la que se refiere el párrafo primero, letra o), deberá ser claramente identificable.

El expediente de renovación no contendrá informes de ensayos o estudios que entrañen la administración intencional a seres humanos de la sustancia activa o del producto fitosanitario que la contenga.

3. Los solicitantes harán todo lo posible para obtener acceso a los estudios que formaban parte del expediente de aprobación o de los expedientes de renovación y facilitarlos de acuerdo con lo establecido en el apartado 2, letras e) y f).

⁽⁸⁾ Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 93 de 3.4.2013, p. 85).

⁽¹⁰⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

El Estado miembro que actuó en calidad de ponente para los expedientes de aprobación o de renovación o la Autoridad procurarán poner tales estudios a disposición cuando el solicitante aporte pruebas de que sus intentos de obtener acceso a ellos a través del propietario del estudio han fracasado.

4. Cuando la información presentada de conformidad con el apartado 2, letra c), no cubra todas las zonas o no tenga relación con ningún cultivo ampliamente cultivado, deberá presentarse una justificación.

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

6. El solicitante identificará y enumerará los nuevos datos que presente, incluido, en una lista separada, cualquier nuevo estudio con animales vertebrados. Deberá demostrar que los nuevos datos son necesarios de conformidad con el artículo 15, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y, en su caso, hacer referencia al asesoramiento recibido durante la fase previa a la presentación con arreglo a lo dispuesto en los artículos 32 bis y 32 quater del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

7. Al pedir que determinada información tenga un trato confidencial en virtud del artículo 63, apartados 1, 2 y 2 bis, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el solicitante identificará las versiones confidenciales y no confidenciales de la información presentada.

8. Toda petición de protección de datos que presente el solicitante deberá ajustarse a lo establecido en el artículo 59 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Artículo 7

Formato y programas informáticos para la presentación de la solicitud de renovación

1. La Autoridad establecerá y pondrá a disposición un sistema central de presentación en línea. La Autoridad velará por que el sistema central de presentación facilite la verificación de la admisibilidad llevada a cabo por los Estados miembros de conformidad con el artículo 8.

2. Quedan adoptados los formatos de datos normalizados propuestos por la Autoridad como parte del paquete IUCLID de programas informáticos de conformidad con el artículo 39 septies del Reglamento (CE) n.º 178/2002.

3. La solicitud de renovación deberá presentarse a través del sistema central de presentación utilizando el paquete IUCLID de programas informáticos.

4. Al pedir que determinada información tenga un trato confidencial en virtud del artículo 63, apartados 1, 2 y 2 bis, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el solicitante deberá indicar dicha información utilizando la función de IUCLID pertinente.

La Autoridad evaluará dicha petición únicamente si la solicitud se considera admisible de conformidad con el artículo 8 del presente Reglamento.

Artículo 8

Admisibilidad de la solicitud de renovación

1. El Estado miembro ponente considerará admisible una solicitud de renovación cuando se cumplan todos los requisitos siguientes:

- a) la solicitud de renovación se ha presentado dentro del plazo establecido en el artículo 5, apartado 1, con arreglo al formato y utilizando los programas informáticos previstos en el artículo 7;
- b) la solicitud de renovación contiene todos los elementos que exige el artículo 6;
- c) la solicitud de renovación contiene todos los estudios completos que hayan sido notificados previamente de conformidad con el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002 y no contiene otros estudios adicionales aparte de los incluidos en el expediente de aprobación o los expedientes de renovación, o llevados a cabo antes de que se aplicara la obligación establecida por el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002, salvo que se aporte una justificación válida;
- d) se ha pagado la tasa correspondiente.

2. En el plazo de un mes a partir de la fecha prevista en el artículo 5, apartado 1, el Estado miembro ponente informará al solicitante, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad sobre la fecha de recepción de la solicitud de renovación y sobre su admisibilidad.

3. Cuando una solicitud de renovación haya sido presentada de conformidad con el apartado 1, letra a), pero falten uno o varios de los elementos que exige el apartado 1, letras b) o d), el Estado miembro ponente dispondrá de un plazo de un mes desde la fecha de recepción de la solicitud de renovación para notificar al solicitante qué datos faltan y fijar un plazo de catorce días para la presentación de dichos datos a través del sistema central de presentación al que se refiere el artículo 7. Al expirar ese plazo, el Estado miembro ponente procederá inmediatamente de acuerdo con el apartado 4 o el apartado 5.

4. Si la solicitud de renovación no cumple lo dispuesto en el apartado 1, letra c), el Estado miembro ponente, en coordinación con la Autoridad, informará de ello al solicitante en el plazo de un mes desde la fecha de recepción de la solicitud de renovación y fijará un plazo de catorce días para proporcionar una justificación válida de este incumplimiento. Al expirar ese plazo, si no se ha proporcionado una justificación válida, la solicitud de renovación se considerará inadmisibles y se aplicarán el apartado 4 o el apartado 5 del artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002. La evaluación de la admisibilidad de una nueva solicitud solo comenzará una vez expirado el plazo de seis meses mencionado en el apartado 4 o el apartado 5 del artículo 32 *ter* del Reglamento (CE) n.º 178/2002, tras la notificación de los estudios pertinentes o, en caso necesario, su presentación y siempre que dicho momento se sitúe, a más tardar, tres años antes del vencimiento de la aprobación de la sustancia activa. Si dicho plazo es posterior a los tres años anteriores a la expiración de la aprobación de la sustancia activa, la nueva solicitud de renovación se considerará inadmisibles.

5. Si la solicitud de renovación no se ha presentado en el plazo previsto en el apartado 1, letra a), o si, tras expirar el plazo de catorce días fijado para la presentación de los elementos que faltan de conformidad con los apartados 3 y 4, dicha solicitud sigue sin incluir todos los elementos que exige el artículo 6, el Estado miembro ponente informará inmediatamente al solicitante, al Estado miembro coponente, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad de que la solicitud de renovación es inadmisibles, y de las razones de su inadmisibilidad.

Artículo 9

Adopción de un reglamento de no renovación

Si todas las solicitudes de renovación presentadas en relación con una sustancia activa son inadmisibles en virtud del artículo 8, se adoptará un reglamento de no renovación de la aprobación de tal sustancia activa de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Artículo 10

Acceso público a la información contenida en la solicitud de renovación y consulta de terceros

De conformidad con el artículo 38, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 178/2002, la Autoridad concederá un plazo de sesenta días a partir de la fecha en que se publique la solicitud de renovación para presentar observaciones por escrito sobre la información que contiene o sobre la disponibilidad de otros datos o estudios científicos pertinentes para el objeto de la solicitud. El presente apartado no se aplica a la presentación de información adicional proporcionada por el solicitante durante el proceso de evaluación.

CAPÍTULO 4

INFORME Y REGLAMENTO SOBRE LA EVALUACIÓN DE LA RENOVACIÓN

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, el Estado miembro ponente dispondrá de un plazo máximo de trece meses a contar desde la fecha de presentación de la solicitud de renovación, en virtud de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 1, para, previa consulta con el Estado miembro coponente, presentar a la Comisión y a la Autoridad un informe en el que se evalúe si cabe todavía esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 («el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación»).

2. El proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación incluirá lo siguiente:
- una recomendación relativa a la renovación de la aprobación, incluidas las condiciones y restricciones necesarias;
 - una recomendación sobre si la sustancia debe considerarse de «bajo riesgo»;
 - una recomendación sobre si la sustancia debe o no considerarse candidata a la sustitución;
 - una propuesta de fijación de límites máximos de residuos o una justificación en caso de que dicha propuesta no sea pertinente;
 - una propuesta de clasificación —o su confirmación, cuando proceda— o reclasificación de la sustancia activa con arreglo a los criterios del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, tal como se especifica en el expediente que debe presentarse con arreglo al apartado 9 del presente artículo, y en coherencia con dicho expediente;
 - una conclusión sobre cuáles de los estudios incluidos en el expediente de renovación son pertinentes para la evaluación;
 - una recomendación acerca de las partes del informe sobre las que debe consultarse a expertos de conformidad con el artículo 13, apartado 1;
 - cuando proceda, los puntos respecto a los cuales el Estado miembro coponente discrepe de la evaluación realizada por el Estado miembro ponente o, en su caso, los puntos sobre los que no haya acuerdo entre los Estados miembros que formen un grupo de Estados miembros que actúa como Estado miembro ponente; y
 - los resultados de la consulta pública llevada a cabo de conformidad con el artículo 10 y la forma en que se han tenido en cuenta.

3. El Estado miembro ponente realizará una evaluación independiente, objetiva y transparente a la luz de los conocimientos científicos y técnicos del momento y de los documentos de orientación vigentes en la fecha de la presentación de la solicitud de renovación. Tendrá en cuenta toda la información presentada como parte de la solicitud de renovación, incluidos los expedientes presentados a efectos de la concesión o renovación de la aprobación. El Estado miembro ponente también determinará y considerará, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo y tendrá en cuenta las observaciones escritas recibidas durante la consulta pública con arreglo al artículo 10. En caso de que, a pesar de los esfuerzos realizados, el solicitante no haya podido presentar el texto completo y el resumen de cada informe sobre los ensayos y los estudios que formaban parte del expediente de aprobación o de renovación de la aprobación exigidos de conformidad con el artículo 6, apartado 2, letras e) y f), el Estado miembro ponente se asegurará de que los estudios respectivos se evalúen y tengan en cuenta en su evaluación global.

4. En su evaluación, 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.º 1107/2009.

Si no se cumplen tales criterios, el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación se limitará a las partes de la evaluación correspondientes, salvo que sea de aplicación el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

5. Si el Estado miembro ponente requiere información adicional, fijará un plazo para que el solicitante se la remita. Dicho plazo no conllevará ninguna ampliación del plazo de trece meses previsto en el apartado 1. Toda petición de confidencialidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se dirigirá a la Autoridad de conformidad con el artículo 6, apartado 7, del presente Reglamento.

6. El Estado miembro ponente podrá consultar a la Autoridad y pedir información técnica o científica adicional a otros Estados miembros. Esas consultas y peticiones de información no conllevarán ninguna ampliación del plazo de trece 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 el apartado 5 del presente artículo, salvo que se haya presentado con arreglo a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

8. Cuando se presente a la Comisión y a la Autoridad el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente pedirá al solicitante que presente inmediatamente, a través del sistema central de presentación al que se refiere el artículo 7 del presente Reglamento, el expediente de renovación, incluyendo en él la información adicional solicitada por el Estado miembro ponente de conformidad con el apartado 5 del presente artículo o presentada con arreglo al artículo 56 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Toda petición de confidencialidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se dirigirá a la Autoridad de conformidad con el artículo 6, apartado 7 del presente Reglamento.

9. El Estado miembro ponente presentará, a más tardar en el momento de la presentación del proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación, una propuesta a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas con arreglo al artículo 37, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y de conformidad con los requisitos de la Agencia para obtener un dictamen sobre la clasificación armonizada de la sustancia activa, al menos para las siguientes clases de peligro:

- a) explosivos;
- b) toxicidad aguda;
- c) corrosión o irritación cutáneas;
- d) lesiones oculares graves o irritación ocular;
- e) sensibilización respiratoria o cutánea;
- f) mutagenicidad en células germinales;
- g) carcinogenicidad;
- h) toxicidad para la reproducción;
- i) toxicidad específica en determinados órganos (exposición única);
- j) toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas);
- k) peligroso para el medio ambiente acuático.

El Estado miembro ponente justificará debidamente su opinión de que no se cumplen los criterios para la clasificación en una o varias de estas clases de peligro.

Cuando ya se haya presentado a la Agencia una propuesta de clasificación de una sustancia activa y su evaluación esté en curso, el Estado miembro ponente presentará una propuesta adicional de clasificación, limitada a las clases de peligro enumeradas en el párrafo primero que no estén cubiertas por la propuesta pendiente, a menos que se disponga de nueva información que no formaba parte del expediente pendiente con respecto a las clases de peligro enumeradas.

En lo que respecta a las clases de peligro que ya estén cubiertas por un dictamen existente del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia establecido por el artículo 76, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n.º 1907/2006, con independencia de que dicho dictamen haya constituido o no la base de una decisión relativa a una entrada para la clasificación y el etiquetado armonizados de una sustancia en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, bastará con que el Estado miembro ponente justifique en su propuesta a la Agencia que el dictamen existente o, en caso de que haya constituido la base de una decisión sobre la inclusión en el anexo VI, la clasificación existente sigue teniendo validez por lo que se refiere a las clases de peligro enumeradas en el párrafo primero del presente apartado. La Agencia podrá expresar su punto de vista en relación con la propuesta presentada por el Estado miembro ponente.

10. El Comité de Evaluación del Riesgo se comprometerá a adoptar el dictamen al que se refiere el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 en un plazo de trece meses a partir de la presentación mencionada en el apartado 9, párrafo primero, del presente artículo.

Artículo 12

Observaciones en relación con el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación

1. La Autoridad examinará si el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación enviado por el Estado miembro ponente contiene toda la información pertinente en el formato acordado y lo remitirá al solicitante y a los demás Estados miembros en un plazo máximo de tres meses a partir de su recepción.

2. Una vez recibido el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación con arreglo al apartado 1 del presente artículo, el solicitante podrá, en un plazo de dos semanas, pedir a la Autoridad que determinada información del proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación derivado de su solicitud se trate de manera confidencial en virtud del artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 7, del presente Reglamento.

La Autoridad pondrá a disposición del público el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación, a excepción de la información cuya petición de confidencialidad ha sido aceptada como justificada.

3. La Autoridad concederá un plazo de sesenta días a partir de la fecha en la que se haya puesto el proyecto de informe a disposición del público para la presentación de observaciones por escrito. Dichas observaciones se comunicarán a la Autoridad, que las cotejará y, junto con sus propias observaciones, las enviará a los Estados miembros ponentes o al grupo de Estados miembros que actúen conjuntamente como Estado miembro ponente y, cuando proceda, al Estado miembro coponente. La Autoridad comunicará a la Comisión su opinión sobre la necesidad, a la luz de las observaciones recibidas, de continuar el procedimiento de conformidad con el artículo 13.

4. La Autoridad pondrá a disposición del público el expediente de renovación actualizado al mismo tiempo que el informe sobre la evaluación de la renovación, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.

Artículo 13

Conclusión de la Autoridad

1. La Autoridad extraerá una conclusión, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos del momento, utilizando los documentos de orientación vigentes en la fecha de la presentación de la solicitud de renovación y a la luz del dictamen del Comité de evaluación del riesgo, sobre si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 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 redactará el proyecto de la conclusión prevista en el párrafo primero en los cinco meses siguientes a la expiración del plazo previsto en el artículo 12, apartado 3, del presente Reglamento, o en las dos semanas siguientes a la adopción del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo al que se refiere el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, en su caso, si esta fecha fuera posterior.

Cuando proceda, la Autoridad abordará en su proyecto de conclusión las opciones de reducción del riesgo señaladas en el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación o durante la revisión por pares.

La Comisión podrá informar a la Autoridad, inmediatamente después del plazo previsto en el artículo 12, apartado 3, de que no se precisa una conclusión.

2. Si la Autoridad considera que se necesita más información del solicitante, fijará, consultando al 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 sesenta días a partir de la recepción de la información adicional para examinarla y enviar su evaluación a la Autoridad.

Cuando sea aplicable el párrafo primero, el plazo al que se refiere el apartado 1 se prorrogará con los dos plazos previstos en dicho párrafo.

3. La Autoridad podrá pedir a la Comisión que consulte a un laboratorio de referencia de la Unión Europea, designado conforme al Reglamento (UE) n.º 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹¹⁾, 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 establecidos en el artículo 29, apartado 1, letra g), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El solicitante aportará las muestras y los patrones analíticos que le pida el laboratorio de referencia de la Unión Europea.

4. La Autoridad comunicará el proyecto de conclusión al solicitante, los Estados miembros y la Comisión y dará al solicitante la posibilidad de presentar observaciones en un plazo de dos semanas.

Si la Autoridad señala en su proyecto de conclusión problemas o lagunas de datos críticos, de modo que se considere que no existe un uso representativo de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa para el que se cumplirían los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y que el solicitante

⁽¹¹⁾ Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (DO L 95 de 7.4.2017, p. 1).

no podía conocer en el momento de presentar la solicitud y no tuvo la posibilidad de corregir tras una petición de información adicional de conformidad con el artículo 13, apartado 2, el solicitante también podrá presentar información adicional sobre estos problemas a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad en el plazo de dos semanas.

La Autoridad tendrá en cuenta las observaciones y la nueva información en cooperación con el Estado miembro ponente y el Estado miembro coponente. La Autoridad finalizará la conclusión en un plazo de setenta y cinco días a partir de la expiración del plazo de dos semanas al que se refiere el párrafo primero.

En los casos en que la Autoridad haya redactado el proyecto de conclusión antes de que expire el plazo de cinco meses mencionado en el párrafo primero del presente artículo, el tiempo restante podrá añadirse a los setenta y cinco días mencionados en el párrafo anterior.

5. La Autoridad comunicará su conclusión final al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión.
6. Tras conceder al solicitante dos semanas para pedir que, de conformidad con el artículo 63 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y con arreglo al artículo 6, apartado 7 del presente Reglamento, determinada información de la conclusión derivada de su solicitud tenga carácter confidencial, la Autoridad pondrá a disposición del público dicha conclusión, excluyendo de ella toda información cuya confidencialidad haya reconocido.
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 para su presentación en el párrafo primero del apartado 2 y el párrafo segundo del apartado 4 del presente artículo, salvo que se haya presentado con arreglo a lo establecido en el artículo 56 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

Artículo 14

Informe y Reglamento sobre la renovación

1. En los seis meses siguientes a la fecha de recepción de la conclusión de la Autoridad o, en caso de que no haya tal conclusión, al vencimiento del plazo contemplado el artículo 12, apartado 3, del presente Reglamento, la Comisión presentará al Comité previsto en el artículo 79, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 un proyecto de informe sobre la renovación y un proyecto de Reglamento.

El proyecto de informe sobre la renovación y el proyecto de Reglamento tomarán en consideración el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación, las observaciones contempladas en el artículo 12, apartado 3, del presente Reglamento, la conclusión de la Autoridad, si se presenta, y, en su caso, el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo al que se refiere el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Se concederá al solicitante la posibilidad de presentar en un plazo de catorce días sus observaciones en relación con el proyecto de informe sobre la renovación.

2. Sobre la base del informe sobre la renovación y teniendo en cuenta las observaciones presentadas por el solicitante en el plazo al que se refiere el párrafo tercero del apartado 1 del presente artículo, así como otros factores legítimos para el asunto considerado y el principio de cautela cuando las condiciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 sean pertinentes, la Comisión adoptará un reglamento de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

CAPÍTULO 5

SUSTITUCIÓN DEL SOLICITANTE, TASAS Y DERECHOS

Artículo 15

Sustitución del solicitante

Con arreglo al presente Reglamento, todo solicitante podrá ser sustituido por otro productor en lo que respecta a la totalidad de sus derechos y obligaciones si así se le comunica al Estado miembro ponente mediante una declaración conjunta hecha por ambos. En ese caso el solicitante y el otro productor informarán de ello simultáneamente al Estado miembro coponente, a la Comisión, a los otros Estados miembros, a la Autoridad y a cualquier otro solicitante que haya presentado una solicitud de renovación relativa a la misma sustancia activa.

*Artículo 16***Tasas y derechos**

1. Los Estados miembros podrán exigir el pago de tasas y derechos de conformidad con el artículo 74 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 a fin de recuperar los costes asociados a cualquier trabajo que realicen dentro del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
2. En el caso de que se presenten solicitudes de renovación simultáneas para más de una sustancia activa, y de que al menos una parte de la evaluación del riesgo pueda considerarse aplicable a todas las solicitudes de renovación de la sustancia activa, las tasas serán proporcionadas y se aplicarán teniendo en cuenta que podría llevarse a cabo una evaluación común del riesgo.

El párrafo primero se aplicará, en particular, a tales solicitudes de renovación simultáneas que se refieran a cepas de microorganismos genética, biológica o ecológicamente similares o a feromonas con estructuras químicas similares que actúen en el mismo grupo taxonómico de organismos objetivo.

CAPÍTULO 6

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 17***Derogación**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.

No obstante, seguirá aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas:

- 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024;
- 2) para las que un reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

*Artículo 18***Entrada en vigor y aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 27 de marzo de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de noviembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN