

REGLAMENTO (CEE) Nº 3600/92 DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 1992

por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando que la Comisión se dispone a iniciar un programa de trabajo para el examen progresivo de las sustancias activas comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva 91/414/CEE;

Considerando que, dado el elevado número de sustancias comercializadas en esa fecha, se ha realizado una selección equilibrada en función de aspectos tales como las consecuencias para la salud o el medio ambiente, la posibilidad de que queden residuos en los productos tratados, la importancia para la agricultura de los preparados que contengan dichas sustancias, la ausencia manifiesta de datos o, por el contrario, la existencia de datos completos y actualizados y la analogía de sus propiedades químicas o biológicas;

Considerando que procede definir las relaciones entre los productores, los Estados miembros y la Comisión, y las obligaciones de cada una de las partes para la aplicación del programa;

Considerando que debe iniciarse un procedimiento de notificación en virtud del cual los productores tengan la posibilidad de informar a la Comisión de su interés en garantizar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I de la Directiva y de su compromiso de presentar toda la información necesaria que se solicite para permitir una evaluación adecuada y la adopción de una decisión acerca de la sustancia activa de que se trate en aplicación de los criterios para su inclusión previstos en el artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE;

Considerando que es necesario definir las obligaciones de los notificantes en relación con la presentación, períodos y autoridades de destino de la información que deba presentarse; que procede asimismo definir las consecuencias administrativas que se aplicarán en caso de incumplimiento de tales obligaciones;

Considerando que en esta evaluación se debe también tener en cuenta la información técnica o científica sobre los efectos potencialmente peligrosos de una sustancia activa o de sus residuos, que sea facilitada dentro del plazo pertinente por cualquier otra parte interesada;

Considerando que las tareas de evaluación deben distribuirse entre las autoridades competentes de los Estados

miembros; que, por lo tanto, debe designarse, para cada sustancia activa, un Estado miembro ponente encargado de examinar y evaluar, en estrecha colaboración con expertos de otros Estados miembros, la información facilitada, y de transmitir a la Comisión los resultados de su evaluación y una recomendación respecto a la decisión que debe adoptarse en relación con la sustancia activa de que se trate;

Considerando que los procedimientos que establece el presente Reglamento no deben obstaculizar los procedimientos que deben emprenderse en el marco de otras disposiciones comunitarias;

Considerando que, para evitar la duplicación de trabajo y en particular de experimentos con vertebrados, es necesario prever disposiciones especiales que estimulen a los productores a presentar expedientes colectivos;

Considerando que los procedimientos del presente Reglamento no deben obstaculizar la posibilidad de investigación y prohibición establecida en la Directiva 79/117/CEE del Consejo⁽²⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 91/188/CEE de la Comisión⁽³⁾, en los casos en que la Comisión disponga de datos que indiquen que se dan las condiciones para la prohibición previstas en dicha Directiva; que, en el momento de la adopción del presente Reglamento, los datos relativos a la atrazina y el quintoceno están siendo estudiados con especial atención;

Considerando que es oportuno adoptar medidas administrativas y de procedimiento a fin de garantizar que la evaluación de las sustancias activas pueda comenzar efectivamente a partir de la fecha de aplicación de la Directiva 91/414/CEE;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El presente Reglamento establece las disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. Dicha primera fase comportará una evaluación de las sustancias enumeradas en el Anexo

(1) DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Versión rectificada en DO nº L 170 de 25. 6. 1992, p. 40.

(2) DO nº L 33 de 8. 2. 1979, p. 36.

(3) DO nº L 92 de 13. 4. 1991, p. 42.

l del presente Reglamento, con vistas a su posible inclusión en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE, denominada en lo sucesivo « la Directiva ». Lo dispuesto en los apartados 2 y 3 en el segundo párrafo del apartado 4 del artículo 6 de la Directiva no será aplicable a las sustancias enumeradas en el Anexo I del presente Reglamento mientras no hayan concluido los procedimientos en él establecidos en relación con ellas.

2. El presente Reglamento será aplicable sin perjuicio de:

- a) revisiones por parte de los Estados miembros, en particular con objeto de renovar las autorizaciones de conformidad con el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva;
- b) revisiones por parte de la Comisión, con arreglo al apartado 5 del artículo 5 de la Directiva;
- c) evaluaciones realizadas con arreglo a la Directiva 79/117/CEE.

Artículo 2

1. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por « productos fitosanitarios », « sustancias », « sustancias activas », « preparados » y « autorización de un producto fitosanitario » lo contenido en las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva.

2. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá, además, por:

a) « Productor »:

- cuando se trate de sustancias activas producidas en la Comunidad, el fabricante o la persona establecida en la Comunidad designada por éste como su único representante,
- cuando se trate de sustancias activas producidas fuera de la Comunidad, la persona establecida en la Comunidad designada por el fabricante como su único representante o, en su defecto, el importador o importadores en la Comunidad de la sustancia activa como tal o incluida en un preparado.

b) « Comité »

El Comité fitosanitario permanente mencionado en el artículo 19 de la Directiva.

Artículo 3

Los Estados miembros designarán una autoridad encargada de coordinar la cooperación con los productores, los demás Estados miembros y la Comisión y, en general, para la aplicación del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva. Informarán a la Comisión del nombre de la autoridad designada.

Artículo 4

1. Los productores que deseen obtener la inclusión en el Anexo I de la Directiva de alguna sustancia activa mencionada en el Anexo I del presente Reglamento o de

sus sales, ésteres o aminas, deberá notificarlo a la Comisión dentro de los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo precedente, los productores de una sustancia activa mencionada en el Anexo I estarán también obligados a informar de ello a la Comisión dentro del mismo plazo cuando renuncien a su inclusión en el Anexo I de la Directiva.

2. La notificación, que deberá atenerse al modelo del Anexo II del presente Reglamento, tendrá que presentarse debidamente cumplimentada e incluir el compromiso que figure en el punto 5 de dicho modelo, se enviará a la Dirección General VI de la Comisión de las Comunidades Europeas, Rue de la Loi 200, B-1049 Brusela.

3. Los productores que no hayan efectuado a tiempo la notificación de una sustancia activa determinada, con emplazada en el apartado 1, sólo podrán participar en el programa citado en el artículo 1 de forma colectiva con otros notificantes de la misma sustancia activa o, en el supuesto previsto en el apartado 4, en colaboración con el Estado miembro notificante, con el acuerdo de los notificantes originales.

4. Cuando ningún productor de una sustancia activa determinada efectúe la notificación prevista en el apartado 2, la Comisión informará de ello a los Estados miembros a través del Comité. Los Estados miembros podrán manifestar su interés por obtener la inclusión de la sustancia en cuestión en el Anexo I de la Directiva mediante una notificación presentada según el modelo del Anexo II del presente Reglamento. Dicha notificación deberá enviarse a la Comisión a la mayor brevedad y, a más tardar, seis meses después de que la Comisión haya informado a los Estados miembros. El Estado miembro que haya efectuado la notificación deberá cumplir las obligaciones que incumben a un productor, establecidas en los artículos 5 a 8.

5. En caso de que ningún productor ni Estado miembro haya notificado su interés por obtener la inclusión de una determinada sustancia activa en el Anexo I de la Directiva, de conformidad con el procedimiento anterior, se podrá adoptar la decisión de no incluirla, con arreglo al último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva.

Artículo 5

1. La Comisión examinará con el Comité las notificaciones contempladas en los apartados 2 y 4 del artículo 4.

2. Tras el examen contemplado en el apartado 1, se podrá adoptar, mediante Reglamento, y con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19 de la Directiva:

- a) la lista de las sustancias activas para su evaluación con vistas a su posible inclusión en el Anexo I de la Directiva;
- b) la designación de un Estado miembro ponente para cada sustancia activa incluida en la lista contemplada en la letra a).

3. En la lista contemplada en la letra a) del apartado 2, determinadas sustancias con estructuras o propiedades químicas similares podrán ser agrupadas; si una sustancia activa se hubiere notificado con diferentes composiciones que pudieren implicar distintas propiedades toxicológicas o haber diferentes efectos medioambientales, tales composiciones podrán figurar en la lista por separado.

4. El Reglamento contemplado en el apartado 2 mencionará, para cada sustancia escogida para evaluación:

- los nombres de todos los productores que hayan efectuado una notificación con arreglo al apartado 1 del artículo 2 o, en su caso, los de los Estados miembros que lo hayan hecho de acuerdo con el apartado 4 del artículo 4,
- el nombre del Estado miembro designado como ponente,
- el plazo para la presentación al Estado miembro ponente de los expedientes a que se refiere el artículo 6, que incluirá, en general, un período de doce meses para la recopilación de documentos y para la presentación por las partes interesadas de la información técnica o científica relativa a los efectos potencialmente peligrosos de la sustancia o de sus residuos para la salud humana o animal y para el medio ambiente.

5. Cuando, en el curso del procedimiento de reevaluación contemplado en los artículos 6, 7 y 8 del presente Reglamento, se observe un desequilibrio en las responsabilidades desempeñadas por los Estados miembros en su condición de ponentes, se podrá designar, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19 de la Directiva, a otro Estado miembro como ponente para una sustancia determinada.

Artículo 6

1. Dentro del plazo contemplado en el tercer guión del apartado 4 del artículo 5, los notificantes especificados en el Reglamento contemplado en dicho artículo 5 deberán remitir, individual o colectivamente, a la autoridad competente del Estado miembro ponente, en relación con una sustancia activa determinada:

- a) el expediente resumido contemplado en el apartado 2;
- b) el expediente completo contemplado en el apartado 3.

Asimismo remitirán esta información a los expertos contemplados en el apartado 2 del artículo 7 y, cuando así se solicite, a la autoridad competente de cada Estado miembro, contemplada en el artículo 3.

Cuando el Reglamento a que se refiere el apartado 4 del artículo 5 indique varias notificaciones para una misma sustancia, los notificantes en cuestión tomarán todas las medidas posibles para presentar colectivamente sus expedientes con arreglo al párrafo primero. Cuando un expediente no haya sido presentado por todos los notificantes

afectados, deberá mencionar los intentos realizados y los motivos por los que determinados productores no hayan participado.

2. El expediente resumido incluirá lo siguiente:

- a) una copia de la notificación; en caso de que se trate de una solicitud presentada conjuntamente por varios productores, una copia de las notificaciones presentadas con arreglo al artículo 4 y el nombre de la persona designada por los productores afectados como responsable del expediente conjunto y de la tramitación del mismo de acuerdo con el presente Reglamento;
- b) las condiciones de uso propuestas, que deban considerarse en relación con la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva;
- c) en relación con cada punto del Anexo II de la Directiva, los resúmenes y los resultados de pruebas disponibles, el nombre de la persona o del instituto que haya realizado las pruebas; idéntica información respecto a cada punto del Anexo III de la Directiva que resulte importante para la evaluación de los criterios contemplados en el artículo 5 de la Directiva y respecto a uno o más preparados que sean representativos de las condiciones de uso aludidas en la letra b);
- d) cuando no se disponga de alguno de los datos contemplados en la letra c):

- se indicarán, con arreglo a las introducciones de los Anexos II y III de la Directiva, los motivos técnicos y científicos que justifiquen que esos datos no son necesarios para la evaluación de la sustancia activa en relación con los criterios expuestos en el artículo 5 de la Directiva,
- o se adjuntará un compromiso, por parte del productor o productores que presenten el expediente, de remitir los datos que falten en una fecha posterior; también se deberá incorporar un calendario detallado y documentos que prueben que se puede cumplir el compromiso.

3. El expediente completo contendrá los protocolos y los informes completos de los estudios en relación con todos los datos contemplados en la letra c) del apartado 2.

4. Cuando los expedientes contemplados en el apartado 1, correspondientes a una sustancia activa determinadas, no se envíen dentro del plazo establecido en el apartado 4 del artículo 5, o cuando los expedientes enviados no cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3, el Estado miembro ponente informará de ello a la Comisión, transmitiendo las razones aducidas por los notificantes.

5. A la vista del informe del Estado miembro ponente, contemplado en el apartado 4, la Comisión presentará al Comité un proyecto de decisión de no incluir la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva, con arreglo al último párrafo del apartado 2 del artículo 8, a no ser que:

- se conceda un nuevo plazo para la presentación de un expediente que cumpla los requisitos de los apartados 2 y 3, plazo que sólo podrá concederse cuando se pruebe que el retraso se debió al intento de presentar un expediente colectivo o a motivos de fuerza mayor ;
- un Estado miembro informe a la Comisión de su deseo de obtener la inclusión de la sustancia activa en cuestión en el Anexo I de la Directiva y de su disposición a garantizar el contenido de los expedientes con arreglo al apartado 1 y a cumplir los deberes de los notificantes establecidos en los artículos 7 y 8.

Artículo 7

1. En relación con cada una de las sustancias activas para las que haya sido designado ponente, el Estado miembro :

- a) examinará los expedientes contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 6 enviados por el notificante o notificantes, en el orden en que hayan sido recibidos, así como cualquier otra información contemplada en el tercer guión del apartado 4 del artículo 5 y otros datos disponibles ; si se presentaren varios expedientes en relación con una sustancia activa, la última comunicación del expediente determinará el orden de su examen ;
- b) velará, inmediatamente después de examinar un expediente, por que los notificantes remitan el expediente resumido actualizado a los demás Estados miembros y a la Comisión ;
- c) enviará a la Comisión, a la mayor brevedad posible y, a más tardar, doce meses después de la recepción de un expediente contemplado en los apartados 2 y 3 del artículo 6, un informe sobre su evaluación, incluyendo una de las siguientes recomendaciones :
 - incluir la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva por cumplirse las condiciones para ello,
 - retirar la sustancia activa del mercado,
 - suspender la comercialización de la sustancia activa, con la posibilidad de reconsiderar su inclusión en el Anexo I de la Directiva tras la presentación de los resultados de pruebas suplementarias o de nueva información especificada en el informe.
 - posponer cualquier decisión sobre una posible inclusión hasta la presentación de los resultados de pruebas suplementarias o de la información especificada en el informe.

2. Desde el inicio del examen contemplado en la letra a) del apartado 1, el Estado miembro ponente podrá invitar a los notificantes a introducir mejoras o complementos en el expediente. Además, consultará, durante el examen, con expertos de otros Estados miembros acep-

tados por la Comisión a propuesta de los Estados miembros afectados, en relación con el conjunto del expediente o con determinadas partes del mismo.

3. Una vez recibidos el expediente resumido y el informe a que se refiere el apartado 1, la Comisión los transmitirá al Comité fitosanitario permanente para su examen.

Tras este examen, la Comisión, sin perjuicio de cualquier propuesta de modificación del Anexo de la Directiva 79/117/CEE que pudiese presentar, y de acuerdo con el último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, someterá al Comité un proyecto de decisión a fin de incluir la sustancia activa en cuestión en el Anexo I de la Directiva, estableciendo cuando proceda las condiciones de tal inclusión, o un proyecto de decisión de no incluirla.

4. No obstante, cuando a raíz del examen contemplado en el apartado 3 se requiera la presentación de los resultados de determinadas pruebas suplementarias o de nueva información, la Comisión establecerá :

- el plazo dentro del cual deberán presentarse los resultados o información en cuestión al Estado miembro ponente y a los expertos designados con arreglo al apartado 2,
 - el plazo dentro del cual los notificantes afectados deberán comunicar al Estado miembro ponente y a la Comisión su compromiso de presentar los resultados o información requeridos dentro del plazo establecido en el primer guión.
5. La Comisión someterá al Comité un proyecto de decisión de no inclusión en el Anexo I, con arreglo al último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, en caso de que :
- los notificantes afectados no hayan comunicado su compromiso de presentar los resultados requeridos dentro del plazo contemplado en el segundo guión del apartado 4,
 - el Estado miembro ponente haya informado a la Comisión de que los resultados contemplados en el primer guión del apartado 4 no han sido presentados en el plazo establecido.

Artículo 8

1. Tras recibir los resultados de las pruebas suplementarias o la nueva información, el Estado miembro ponente deberá :

- a) examinarlos junto con los resultados del expediente ya presentado en relación con la sustancia ;
- b) inmediatamente después de dicho examen, velar por que el notificante envíe a los demás Estados miembros y a la Comisión el resumen y los resultados de las pruebas suplementarias o la nueva información ;

c) comunicar a la Comisión, a la mayor brevedad posible, y, a más tardar, nueve meses después de la recepción de los resultados o información, el informe de su evaluación del expediente completo, incluyendo una de las siguientes recomendaciones:

- incluir la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva por cumplirse las condiciones para ello,
- cuando la sustancia ya esté incluida en dicho Anexo I, mantener o modificar las condiciones para su inclusión,
- retirar la sustancia activa del mercado,
- suspender la comercialización de la sustancia activa, con la posibilidad de reconsiderar su inclusión en el Anexo I de la Directiva tras la presentación de determinadas pruebas o información suplementarias, que aclaren cualquier punto dudoso derivado de las pruebas suplementarias o de la información presentadas de conformidad con el apartado 4 del artículo 7,
- cuando los resultados de las pruebas suplementarias o la información no permitan establecer conclusiones definitivas, proponer la decisión hasta la presentación de determinadas pruebas suplementarias que aclaren cualquier punto dudoso derivado de las pruebas suplementarias presentadas de conformidad con el apartado 4 del artículo 7.

2. El procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 7 será aplicable a los exámenes contemplados en la letra a) del apartado 1.

3. Una vez recibidos el resumen y el informe contemplados en el apartado 1, la Comisión los transmitirá al Comité para su examen en consideración al ya realizado

con arreglo al párrafo primero del apartado 3 del artículo 7.

Tras este examen, la Comisión, sin perjuicio de cualquier propuesta de modificación del Anexo de la Directiva 79/117/CEE que pudiere presentar, y de acuerdo con el último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, someterá al Comité un proyecto de decisión a fin de incluir la sustancia activa en cuestión en el Anexo I de la Directiva, estableciendo cuando proceda las condiciones de tal inclusión, o un proyecto de decisión de no incluirla, o, cuando se trate de una sustancia activa ya incluida en dicho Anexo, de modificar las condiciones de inclusión.

4. Cuando, a raíz del examen del Comité, contemplado en el párrafo primero del apartado 3 se requiera la presentación de los resultados de nuevas pruebas suplementarias, serán de aplicación los apartados 4 y 5 del artículo 7 y el apartado 1 del presente artículo. En tales casos, la Comisión informará detalladamente a los notificantes afectados de los motivos de su requerimiento.

Artículo 9

Cuando la Comisión presente una propuesta de prohibición total de una sustancia mencionada en el Anexo I, con arreglo a la Directiva 79/117/CEE, los plazos previstos en el presente Reglamento se interrumpirán hasta la fecha en que se adopte una decisión sobre dicha propuesta. Cuando el Consejo decida la prohibición total de la sustancia en el Anexo de la Directiva 79/117/CEE, concluirá el procedimiento establecido en el presente Reglamento.

Artículo 10

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de febrero de 1993.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 1992.

Por la Comisión

Ray MAC SHARRY

Miembro de la Comisión

ANEXO I

LISTA DE LAS SUSTANCIAS INCLUIDAS EN LA PRIMERA FASE DEL PROGRAMA DE TRABAJO ESTABLECIDO EN EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 8 DE LA DIRECTIVA 91/414/CEE

Nombre

1. Acetato	31. Clorotalonil	60. Amitrol (aminotriazol)
2. Metamidofos	32. Dinocap	61. Atrazina
3. Aldicarb	33. Fenarimol	62. Simazina
4. Amitraz	34. Acetato de fentin	63. Bentazona
5. Azinfos-etil	35. Hidróxido de fentin	64. Clortoluron
6. Azinfos-metil	36. Flusilazol	65. 2,4-D
7. Carbendazina	37. Imazalil	66. 2,4-DB
8. Benomilo	38. Mancoceb	67. Etofumesato
9. Tiofanato-metil	39. Maneb	68. Fluroxipir
10. Clorpirifos	40. Zineb	69. Glifosato
11. Clorpirifos-metil	41. Metiram	70. Ioxinil
12. Ciflutrin	42. Propineb	71. Bromoxinil
13. Beta-ciflutrin	43. Tiramo	72. Isoproturon
14. Cihalotrin	44. Ferbam	73. MCPA
15. Lambda-cihalotrin	45. Ziram	74. MCPB
16. Cipermetrina	46. Propiconazole	75. Mecoprop
17. Alfa-cipermetrina	47. Pirazofos	76. Mecoprop-P
18. DNOC	48. Quintoceno	77. Metsulfuron-metil
19. Deltamatin	49. Tiabendazol	78. Tifensulfuron
20. Dinoterb	50. Vinclozolin	79. Triasulfuron
21. Endosulfan	51. Procimidona	80. Molinato
22. Fention	52. Iprodiona	81. Monolinuron
23. Fenvalerato	53. Clozolinato	82. Linuron
24. Esfenvalerato	_____	83. Paraquat
25. Lindano	54. Clorprofam	84. Dicuato
26. Paration	55. Profam	85. Pendimetalina
27. Paration-metil	56. Daminozida	86. Desmedifam
28. Permetrino	57. Hidracida maleica	87. Fenmedifam
_____	53. Tecnaceno	88. Propizamida
29. Benalaxil	_____	89. Piridato
30. Metalaxil	59. Alacloro	90. Warfarin

ANEXO II

MODELO

Notificación de una sustancia activa en virtud del apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CEE)
n° 3600/92

1. *Datos del notificante*
 - 1.1. Fabricante de la sustancia activa (nombre, domicilio y ubicación de la fábrica).
 - 1.2. Empresa notificante (si no coincide con 1.1).
 - 1.2.a) Actuando en calidad de :
 - representante único designado por el fabricante.
 - importador no designado como representante único del fabricante.
 - 1.3. Nombre de la persona (física) responsable de la notificación y de los compromisos derivados del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
 - 1.3.1. Domicilio postal :
 - 1.3.2. a) Número de teléfono :
b) Número de télex :
c) Número de telefax :
 - 1.3.3. a) Contacto :
b) Alternativa :
2. *Información para facilitar la identificación*
 - 2.1. Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sinónimos, indicando, cuando proceda, las sales o ésteres producidos por el fabricante :
 - 2.2. Denominación química (nomenclatura de la IUPAC) :
 - 2.3. Código(s) de experimentación asignado(s) por el fabricante :
 - 2.4. Números CAS, CIPAC y CEE (en su caso) :
 - 2.5. Fórmula empírica, fórmula desarrollada y masa molecular :
 - 2.6. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o en g/l, según proceda :
 - 2.7. Identificación de isómeros, impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con su fórmula desarrollada y posible proporción expresada en g/kg o en g/l, según proceda :
3. *Información sobre las condiciones de uso cubiertas por la inclusión en el Anexo I y garantizadas por el fabricante*
 - 3.1. Utilidad (por ejemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repelente, regulador de crecimiento) :
 - 3.2. Ámbito de aplicación previsto (por ejemplo, campo, invernadero, almacenamiento de alimentos o piensos, jardín particular) :
 - 3.3. Condiciones sanitarias, agrarias, fitosanitarias o medioambientales en las que la sustancia activa puede o no debe utilizarse :
 - 3.4. Organismos nocivos controlados y cultivos o productos protegidos o tratados :
4. *Información sobre usos autorizados conocidos por el notificante*
 - 4.1. Países en los que está registrada la sustancia (CEE) :
 - 4.2. Países en los que está registrada la sustancia (fuera de la CEE) :
 - 4.3. Usos registrados en la CEE, incluidas todas las condiciones pertinentes :
 - 4.4. Nombre químico, tipo (código GIFAP/FAO) y contenido de sustancia activa (en g/kg o g/l) :
5. *Compromiso de presentar el expediente*

El notificante confirma la veracidad y corrección de los datos facilitados, y se compromete a presentar a las autoridades competentes del Estado miembro designado como ponente los expedientes contemplados en el artículo 6 del Reglamento (CEE) n° 3600/92 en un plazo de doce meses a partir de la decisión de la Comisión prevista en el apartado 4 del artículo 5 del mismo Reglamento. En caso de que esta decisión mencione a varios notificantes para esta sustancia activa, el notificante hará todo lo posible para presentar un único expediente colectivo junto con los demás notificantes.

Firma (de la persona competente para actuar en nombre de la empresa contemplada en el punto 1.1).