

REGLAMENTO (CE) Nº 451/2000 DE LA COMISIÓN**de 28 de febrero de 2000****por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/80/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el párrafo segundo del apartado 2 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión debía iniciar un programa de trabajo para el examen progresivo, durante un período de doce años, de las sustancias activas comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la Directiva 91/414/CEE. La primera fase de este programa fue establecida por el 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 ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1972/1999 ⁽⁴⁾. Esta primera fase sigue su curso y resulta necesario proseguir y acelerar el examen de las sustancias activas restantes, teniendo en cuenta la experiencia de la primera fase.
- (2) Dado el elevadísimo número de sustancias activas existentes en el mercado que aún deben evaluarse, ha de fijarse un programa en varias etapas. Según ha demostrado la experiencia, el proceso de evaluación y adopción de una decisión con respecto a una sustancia activa exige tiempo. Por consiguiente, no es aún posible prever en esta fase una evaluación pormenorizada de todas las sustancias activas existentes.
- (3) Por tanto, la segunda fase irá destinada a la evaluación pormenorizada de un número de sustancias activas comparable al número previsto en la primera fase, en tanto que la tercera fase permitirá preparar la posterior evaluación de sustancias activas. En lo que respecta a determinadas categorías de sustancias activas, es necesaria una mayor armonización del expediente que debe presentarse y de la evaluación que ha de llevarse a cabo. En consecuencia, estas categorías no deben incluirse en el programa de trabajo propuesto, si bien debe preverse su evaluación en fases posteriores, con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (4) Para la segunda fase, resulta necesario realizar 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 prepa-

rados que contengan dichas sustancias, la ausencia manifiesta de datos y la analogía de las propiedades químicas o biológicas.

- (5) Asimismo, 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, atendiendo a la experiencia adquirida durante la primera fase del mismo. Con vistas a una mayor eficacia del programa, es necesaria una estrecha colaboración entre todas las partes afectadas.
- (6) En las evaluaciones se debe asimismo tener en cuenta la información técnica o científica referente a una sustancia activa, y en particular sobre los efectos potencialmente peligrosos de la misma o sus residuos, que sea facilitada dentro del plazo pertinente por cualquier otra parte interesada.
- (7) Resulta oportuno establecer un procedimiento de notificación en virtud del cual los productores tengan la posibilidad de informar a la Comisión de su interés en lograr la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y de su compromiso de presentar toda la información que se solicite para permitir una evaluación adecuada y la adopción de una decisión acerca de dicha sustancia activa, a la luz de los criterios de inclusión previstos en el artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE. Por consiguiente, la información facilitada debe incluir datos sobre una serie limitada de usos representativos, en relación con los cuales el notificante debe demostrar, a partir de los datos presentados, que uno o más preparados pueden cumplir los requisitos de la Directiva 91/414/CEE correspondientes a los criterios contemplados en el artículo 5 de la misma.
- (8) Es necesario definir las obligaciones de los notificantes en relación con el formato, períodos y autoridades de destino de la información que deba facilitarse.
- (9) Las tareas de evaluación deben distribuirse entre las autoridades competentes de los Estados miembros. Por lo tanto, debe designarse, para cada sustancia activa, un Estado miembro ponente encargado de examinar y evaluar la información facilitada, y de transmitir a la Comisión los resultados de la evaluación y una recomendación respecto de la decisión que deba adoptarse en relación con la sustancia activa de que se trate.
- (10) Los Estados miembros ponentes deben ante todo examinar los expedientes recibidos, evaluar el control de la conformidad documental de los mismos presentado por los notificantes e informar a la Comisión. Resulta oportuno disponer que los Estados miembros envíen a la Comisión un proyecto de sus informes de evaluación, por lo general en el plazo de doce meses a partir del momento en que se consideren conformes los expedientes presentados por los notificantes.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ DO L 210 de 10.8.1999, p. 13.⁽³⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.⁽⁴⁾ DO L 244 de 16.9.1999, p. 41.

- (11) Los proyectos de informes elaborados por los Estados miembros ponentes deben, en su caso, someterse a un examen preliminar por parte de expertos de otros Estados miembros, dentro de un programa coordinado por la Comisión, antes de ser presentados al Comité fitosanitario permanente.
- (12) A fin de evitar la repetición de ciertos trabajos, y en particular de los experimentos con animales vertebrados, debe alentarse a los productores a presentar expedientes colectivos.
- (13) La notificación y la presentación de un expediente no deben constituir una condición previa para que, una vez incluida la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, puedan comercializarse productos fitosanitarios con sujeción a lo dispuesto en el artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE. En consecuencia, los operadores que no hayan presentado notificaciones deben tener la posibilidad de conocer en todo momento los posibles requisitos adicionales que hayan de cumplirse para seguir comercializando productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa en fase de evaluación.
- (14) Los procedimientos establecidos en el presente Reglamento deben entenderse sin perjuicio de los procedimientos y acciones aplicables al amparo de otras disposiciones legales comunitarias, y, en particular, de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 91/188/CEE de la Comisión ⁽²⁾, en el supuesto de que la información de que disponga la Comisión permita pensar que se cumplen los correspondientes requisitos de aplicación.
- (15) El párrafo segundo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE prevé un período de doce años para llevar a cabo el programa de trabajo relativo a la evaluación de las sustancias activas existentes. La Comisión puede prorrogar ese período de doce años, a la luz de las conclusiones del informe sobre los avances realizados en relación con el programa, que debe presentar al Parlamento Europeo y al Consejo en virtud de lo dispuesto en el párrafo tercero del apartado 2 del artículo 8. Una vez transcurrido el plazo, con o sin prórroga, los Estados miembros deberán retirar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que no se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- En función de las conclusiones del referido informe, la Comisión debe adoptar nuevas disposiciones de aplicación que permitan finalizar lo antes posible el proceso de evaluación y decisión respecto de aquellas sustancias activas en relación con las cuales se cumplan los requisitos del presente Reglamento en materia de notificación y presentación de expedientes documentalmente conformes.
- El párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE establece que la Comisión debe adoptar la decisión de no incluir en el anexo I las sustancias activas en caso de que no se cumplan los requisitos del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE o de que no se hayan facilitado los datos e informaciones necesarios dentro del plazo fijado, y que los Estados miembros deben retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan tales sustancias activas. No obstante, en función de las conclusiones del referido informe y en caso necesario, puede resultar apropiado volver a examinar estas disposiciones en relación con determinados usos fundamentales para los que no existe alternativa que proteja eficazmente las plantas o los productos vegetales, a fin de permitir el desarrollo de alternativas al uso de los productos retirados. La necesidad de examinar de nuevo estas disposiciones ha de demostrarse en cada caso.
- (16) En el supuesto de que respecto a una determinada sustancia activa no se cumplan los requisitos del presente Reglamento en materia de notificación y presentación de expedientes documentalmente conformes, las partes interesadas deben seguir disfrutando de la posibilidad de solicitar su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en una fecha posterior, a través de la aplicación de los procedimientos establecidos en el apartado 2 del artículo 6 de dicha Directiva.
- (17) Está prevista una tercera fase de trabajo respecto de todas aquellas sustancias activas que no estén incluidas en las fases primera y segunda del programa. Los productores que deseen lograr la inclusión de las mismas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE deben facilitar la información detallada sobre la mayor o menor conformidad documental que presenten sus expedientes y sobre los parámetros que puedan ser útiles a la hora de fijar las prioridades del programa de trabajo, y comprometerse a presentar el conjunto de todos los datos. Asimismo, es conveniente indicar ya la fecha límite de presentación del conjunto de todos los datos.
- (18) Es necesario informar a los productores lo antes posible sobre las futuras fases del programa de reevaluación, publicando las sustancias activas que se vayan a incluir en la tercera fase del programa, a fin de facilitar la presentación de expedientes colectivos y la preparación de los estudios y datos necesarios.
- (19) Con el objeto de garantizar la correcta aplicación del presente programa de trabajo, deben abonarse a los Estados miembros ponentes unos honorarios por la evaluación pormenorizada de las notificaciones y los expedientes. La estructura de costes no es la misma en todos los Estados miembros. Por ello, no resulta posible armonizar por completo el importe de tales honorarios. Asimismo, deben abonarse unos honorarios a la autoridad designada por la Comisión para examinar las notificaciones referentes a las sustancias activas incluidas en la tercera fase.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente.

⁽¹⁾ DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

⁽²⁾ DO L 92 de 13.4.1991, p. 42.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fases del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE, en lo sucesivo denominada «la Directiva».

2. La segunda fase se referirá a la evaluación de las sustancias activas enumeradas en el anexo I del presente Reglamento, con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva.

3. La tercera fase se referirá a la notificación de las sustancias activas enumeradas en el anexo II del presente Reglamento, con vistas a su posible introducción, en una fase posterior, en listas prioritarias de sustancias activas, de cara a la posible inclusión de las mismas en el anexo I de la Directiva.

4. Lo dispuesto en los apartados 2 y 3 y en el párrafo segundo del apartado 4 del artículo 6 de la Directiva no será de aplicación a las sustancias enumeradas en los anexos I y II del presente Reglamento, en tanto no hayan finalizado los procedimientos establecidos en el presente Reglamento en relación con dichas sustancias.

5. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:

- las revisiones que realicen los Estados miembros, en particular en el contexto de la renovación de las autorizaciones de conformidad con lo previsto en el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva;
- las revisiones que realice la Comisión en virtud de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 5 de la Directiva;
- las evaluaciones efectuadas en virtud de lo previsto en la Directiva 79/117/CEE.

Artículo 2

Definiciones

1. A efectos del presente Reglamento, las definiciones de productos fitosanitarios, sustancias, sustancias activas, preparados y autorización de un producto fitosanitario serán las que figuran en el artículo 2 de la Directiva.

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

- «Productor»:
 - en lo que respecta a las sustancias activas producidas en la Comunidad, el fabricante o la persona establecida en la Comunidad designada por éste como su único representante a efectos del cumplimiento de lo previsto en el presente Reglamento,
 - en lo que respecta a las sustancias activas producidas fuera de la Comunidad, la persona establecida en la Comunidad y designada por el fabricante como su único representante en la misma a efectos del cumplimiento de lo previsto en el presente Reglamento,

— en lo que respecta a las sustancias activas para las que se presente una notificación conjunta o un expediente conjunto, la asociación de productores establecida en la Comunidad y designada por los productores a que se refiere el primer o el segundo guión a efectos del cumplimiento de lo previsto en el presente Reglamento.

- «Fabricante»: la persona que fabrique por sí misma la sustancia activa o que contrate con terceros la fabricación de la misma en su nombre.
- «Comité»: el Comité fitosanitario permanente mencionado en el artículo 19 de la Directiva.

Artículo 3

Autoridades de los Estados miembros

1. Los Estados miembros atribuirán a una o varias autoridades la responsabilidad de dar cumplimiento a las obligaciones que les corresponden en virtud del programa de trabajo a que se refiere el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva.

2. En cada uno de los Estados miembros, una única autoridad, mencionada en el anexo III, coordinará y establecerá, con los productores, los demás Estados miembros y la Comisión, cuantos contactos resulten necesarios en virtud del presente Reglamento. Cada uno de los Estados miembros informará a la Comisión y a la autoridad de coordinación designada por cada uno de los demás Estados miembros, de cualesquiera modificaciones habidas en los datos comunicados en relación con la autoridad de coordinación designada.

CAPÍTULO 2

SEGUNDA FASE DEL PROGRAMA DE TRABAJO

Artículo 4

Notificación

1. Todo productor que desee obtener la inclusión en el anexo I de la Directiva de una sustancia activa mencionada en el anexo I del presente Reglamento o de alguna de sus variantes, tales como sales, ésteres o aminas, deberá presentar separadamente, por cada sustancia activa, una notificación al efecto al Estado miembro ponente designado en el anexo I dentro de los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

2. La notificación deberá efectuarse en soporte papel y de acuerdo con el modelo que figura en la parte 1 del anexo IV del presente Reglamento y enviarse por correo certificado a la autoridad de coordinación del Estado miembro ponente señalada en el anexo III. Se enviará una copia de la notificación a la Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, Rue de la Loi/Wetstraat 200, B-1049 Bruxelles/Brussel.

3. Los productores que no hayan efectuado la notificación de una determinada sustancia activa contemplada en el apartado 1 dentro del plazo previsto en dicho apartado, o cuya notificación haya sido rechazada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 5, sólo podrán participar en este programa de forma colectiva con uno o varios notificantes de la sustancia activa cuya notificación haya sido admitida con arreglo a lo previsto en el apartado 2 del artículo 5, presentando un expediente conjunto.

Artículo 5

Examen de las notificaciones y solicitud de presentación de expedientes a los Estados miembros designados como ponentes

1. En relación con cada una de las sustancias activas para las que hayan sido designados ponentes, los Estados miembros examinarán las notificaciones a que se refiere el apartado 2 del artículo 4 y, a más tardar tres meses después de que finalice el plazo mencionado en el apartado 1 del artículo 4, presentarán a la Comisión un informe sobre la admisibilidad de las notificaciones recibidas, teniendo en cuenta los criterios que figuran en la parte 1 del anexo V.

2. En el plazo de tres meses a contar desde su recepción, la Comisión transmitirá al Comité los informes mencionados en el apartado 1 para un examen más detenido de su admisibilidad, atendiendo a los criterios que figuran en la parte 1 del anexo V.

Una vez concluido dicho examen, y de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 19 de la Directiva, se adoptará un Reglamento por el que se establezca la lista de sustancias activas admitidas a evaluación, con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva. Únicamente se incluirán en dicho Reglamento aquellas sustancias activas respecto de las cuales una notificación, como mínimo, haya sido considerada admisible, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo primero.

3. En la lista contemplada en el apartado 2, determinadas sustancias activas 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 tener diferentes efectos medioambientales, tales composiciones podrán figurar en la lista por separado.

4. Respecto de cada sustancia activa admitida a evaluación, el Reglamento contemplado en el apartado 2 especificará:

- a) el nombre y la dirección de todos los que hayan efectuado notificaciones, con arreglo a lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 4, que se hayan considerado admisibles tras el examen previsto en el párrafo primero del apartado 2;
- b) el nombre del Estado miembro designado como ponente; este Estado miembro será el mismo que el designado en el anexo I, salvo que haya quedado patente un desequilibrio en el número de sustancias activas atribuidas a los diferentes Estados miembros;
- c) el plazo para la presentación al Estado miembro ponente de los expedientes a que se refiere el artículo 6, que será de doce meses;
- d) el mismo plazo para la presentación al Estado miembro ponente por las partes interesadas de información pertinente que pueda contribuir a la evaluación, en particular, la relativa a los efectos potencialmente peligrosos de la sustancia activa o de sus residuos para la salud humana o animal y para el medio ambiente.

5. Desde el momento de la adopción del Reglamento contemplado en el apartado 2, si un Estado miembro se propone retirar del mercado un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa incluida en dicho Reglamento o restringir severamente su uso y cuando tal iniciativa se base en la información contenida en los expedientes a los que se refiere el artículo 6 o en el informe previsto en el artículo 8, el Estado miembro en cuestión informará de ello lo antes posible a la

Comisión y a los demás Estados miembros, citando los motivos que justifiquen su propósito.

6. Cuando, en el curso de la evaluación contemplada en los artículos 6 y 7, se observe un desequilibrio en las responsabilidades desempeñadas por los Estados miembros en su condición de ponentes, se podrá decidir, recurriendo para ello al procedimiento establecido en el artículo 19 de la Directiva, sustituir a un Estado miembro, inicialmente designado como ponente de una determinada sustancia activa, por otro.

En tal caso, el Estado miembro inicialmente designado como ponente informará de ello a los notificantes interesados y transmitirá al nuevo Estado miembro designado toda la correspondencia e información que haya recibido en su calidad de ponente en relación con la sustancia activa considerada. El Estado miembro inicialmente designado devolverá a los notificantes interesados los honorarios a que se refiere el artículo 12, salvedad hecha de la parte señalada en la letra d) de su apartado 2. El nuevo Estado miembro designado como ponente exigirá posteriormente a los notificantes el pago de los honorarios previstos en el artículo 12, menos la parte señalada en la letra d) de su apartado 2.

7. Cuando un notificante decida poner fin a su participación en el programa de trabajo en relación con una sustancia activa, informará de ello simultáneamente al Estado miembro ponente, a la Comisión y a los demás notificantes de la sustancia considerada, indicando los motivos. En el supuesto de que un notificante ponga fin a su participación o incumpla las obligaciones a que está sujeto en virtud del presente Reglamento, los procedimientos previstos en el artículo 7 u 8 quedarán suspendidos a efectos de su expediente.

Cuando un notificante acuerde con otro productor ser sustituido a efectos de su posterior participación en el programa de trabajo con arreglo a lo previsto en el presente Reglamento, ambos informarán al Estado miembro ponente y a la Comisión mediante una declaración común en la que convengan que ese otro productor sustituirá al notificante inicial en el cumplimiento de las obligaciones de los notificantes previstas en los artículos 6, 7 y 8; asimismo velarán por que los demás notificantes de la sustancia considerada sean informados al mismo tiempo. En este caso, el otro productor podrá venir obligado a abonar los honorarios pendientes de pago con arreglo al régimen establecido por el Estado miembro ponente en virtud del artículo 12.

Artículo 6

Presentación de expedientes por los notificantes

1. Dentro del plazo contemplado en la letra c) del apartado 4 del artículo 5, los notificantes de cada sustancia activa especificados en el Reglamento contemplado en dicho artículo presentarán, individual o colectivamente, a la autoridad designada del Estado miembro ponente que corresponda, y respecto de toda determinada sustancia activa, el expediente completo contemplado en el apartado 3, incluyendo el expediente resumido contemplado en el apartado 2.

Cuando el Reglamento a que se refiere el 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) una serie limitada de usos representativos de la sustancia activa, en relación con los cuales el notificante deberá demostrar, a partir de los datos presentados, que respecto de uno o más preparados pueden cumplirse los requisitos de la Directiva en relación con los criterios contemplados en su artículo 5;
 - c) — en relación con cada punto del anexo II de la Directiva, los resúmenes y los resultados de los estudios y pruebas y 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 pertinente para la evaluación de los criterios contemplados en el artículo 5 de la Directiva respecto a uno o más preparados que sean representativos de los usos aludidos en la letra b), teniendo en cuenta que cualquier laguna en los datos correspondientes a la documentación del anexo II, resultante de la serie limitada propuesta de usos representativos de la sustancia activa puede dar lugar a restricciones a efectos de la inclusión en el anexo I de la Directiva,
— cuando los estudios no hayan concluido aún totalmente, una prueba de que estaban encargados, a más tardar, tres meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, junto con el compromiso de presentarlos, a más tardar, en los doce meses siguientes a la expiración del plazo a que se refiere la letra c) del apartado 4 del artículo 5;
 - d) el control por el notificante de la conformidad documental del expediente.
3. El expediente completo incluirá materialmente los informes de las pruebas y estudios individuales correspondientes a todos los datos a que se refiere la letra c) del apartado 2, o los protocolos y los compromisos señalados en la letra c) del apartado 2 cuando los trabajos estén en curso.
4. Los Estados miembros determinarán el número de ejemplares y el formato de los expedientes contemplados en los apartados 2 y 3 que deberán presentar los notificantes. Al definir el formato del expediente, los Estados miembros tendrán en cuenta en todo lo posible las recomendaciones formuladas por la Comisión en el marco del Comité fitosanitario permanente.
5. Cuando los expedientes contemplados en el apartado 1 correspondientes a una sustancia activa determinada, no se envíen dentro del plazo a que se refiere la letra c) del apartado 4 del artículo 5, el Estado miembro ponente informará de ello a la Comisión en el plazo máximo de tres meses, indicando las razones aducidas por los notificantes.
6. A la luz del informe del Estado miembro ponente contemplado en el apartado 5, y únicamente si se demuestra que el retraso se debe a causas de fuerza mayor, se fijará en el

Reglamento mencionado en el artículo 5, de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 19 de la Directiva, un nuevo plazo para la presentación de un expediente que cumpla los requisitos de los apartados 2 y 3.

7. Tras este examen, la Comisión, según lo dispuesto en el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, tomará la decisión de no incluir en el anexo I de la misma las sustancias activas respecto de las cuales no se haya presentado ninguna notificación ni expediente dentro del plazo fijado, indicando los motivos de esta decisión. Los Estados miembros retirarán, a más tardar el 25 de julio de 2003, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan tales sustancias activas.

Artículo 7

Control de la conformidad documental de los expedientes

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 y evaluará el control o controles de su conformidad documental presentados por los notificantes;
 - b) a más tardar seis meses después de haber recibido todos los expedientes correspondientes a una sustancia activa, presentará a la Comisión un informe sobre la conformidad documental de los expedientes; respecto de aquellas sustancias activas con respecto a las cuales se consideren documentalmente conformes, a efectos de los apartados 2 y 3 del artículo 6, uno o más expedientes, el Estado miembro ponente llevará a cabo la evaluación a que se refiere el artículo 8, salvo que la Comisión le comunique en el plazo de dos meses que el expediente no debe considerarse documentalmente conforme. Respecto de aquellas sustancias activas con respecto a las cuales el expediente deba completarse, con arreglo a lo dispuesto en el tercer guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 6, el informe deberá confirmar la fecha en que se habrá completado el expediente y en que se iniciará la evaluación contemplada en el artículo 8.
2. Cuando el Estado miembro ponente o la Comisión consideren que ningún expediente correspondiente a una determinada sustancia activa está documentalmente conforme, a efectos de los apartados 2 y 3 del artículo 6, la Comisión, en los tres meses siguientes a la recepción del informe del Estado miembro ponente contemplado en la letra b) del apartado 1, someterá dicho informe al Comité. Se decidirá, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 19 de la Directiva, si un expediente debe considerarse documentalmente conforme a efectos de los apartados 2 y 3 del artículo 6. En el caso de que el expediente se considere documentalmente conforme, el Estado miembro ponente llevará a cabo la evaluación a que se refiere el artículo 8.
3. Tras este examen, la Comisión, según lo dispuesto en el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, tomará la decisión de no incluir en el anexo I de la Directiva las sustancias activas respecto de las cuales no se haya presentado un expediente documentalmente conforme dentro del plazo fijado, indicando los motivos de esta decisión. Los Estados miembros retirarán a más tardar el 25 de julio de 2003, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan tales sustancias activas.

Artículo 8

Evaluación de los expedientes por los Estados miembros ponentes y por la Comisión

1. El Estado miembro ponente únicamente evaluará y consignará en un informe aquellos expedientes que se consideren documentalmente conformes a efectos de los apartados 2 y 3 del artículo 6. En lo que respecta a los demás expedientes, verificará la identidad y las impurezas de la sustancia activa. El Estado miembro ponente deberá tomar en consideración la información contenida en los demás expedientes presentados por un notificante o facilitada por cualesquiera otros interesados de conformidad con lo previsto en la letra d) del apartado 4 del artículo 5. El Estado miembro ponente enviará a la Comisión lo antes posible, en el plazo máximo de doce meses a partir de la fecha en que el expediente se haya considerado documentalmente conforme, un informe de su evaluación del expediente. El informe deberá ajustarse al formato recomendado por la Comisión en el marco del Comité fitosanitario permanente e incluirá la recomendación:

- bien de incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, especificando las condiciones de inclusión,
- bien de no incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, mencionando los motivos que lo justifiquen.

El Estado miembro ponente incluirá, en particular, en el informe una referencia a cada uno de los informes de pruebas y estudios correspondientes a cada uno de los puntos de los anexos II y III de la Directiva que hayan servido de base para la evaluación, confeccionando una lista de los informes de pruebas y estudios en la que constará el título, el autor o autores, la fecha del informe de la prueba o estudio y la fecha de publicación, la norma con arreglo a la cual se haya realizado la prueba o estudio, el nombre del titular y toda solicitud realizada por el titular o el notificante para la protección de datos. Asimismo, en relación con las sustancias activas de otras fuentes cuyo expediente no se haya considerado documentalmente conforme, el Estado miembro ponente indicará si puede concluirse que tales sustancias activas son comparables a efectos de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 13 de la Directiva.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva, no se admitirá la presentación de nuevos estudios, salvo los contemplados en el tercer guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 6. El Estado miembro ponente podrá solicitar a los notificantes datos adicionales que resulten necesarios para clarificar el expediente. Esta solicitud de datos adicionales no afectará al plazo para la presentación del informe a que se refiere el apartado 1.

Desde el inicio de dicho examen, el Estado miembro ponente podrá consultar con expertos de uno o varios Estados miembros y solicitar a otros Estados miembros información técnica o científica suplementaria que pueda contribuir a la evaluación.

El Estado miembro ponente velará por que los notificantes remitan el expediente resumido actualizado a la Comisión y los demás Estados miembros, al tiempo que se envíe a la Comisión el informe del ponente sobre la evaluación de los expedientes actualizados.

Los Estados miembros y la Comisión podrán solicitar, a través del Estado miembro ponente, que los notificantes les remitan asimismo los expedientes completos actualizados o partes de los mismos.

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

Antes de proceder a dicho envío, la Comisión distribuirá, a título informativo, el informe del ponente a los Estados miembros y podrá organizar una consulta con expertos de uno o varios Estados miembros. La Comisión podrá consultar a algunos o a la totalidad de los notificantes de las sustancias activas especificadas en el Reglamento contemplado en el apartado 2 del artículo 5 sobre el informe relativo a la sustancia activa de que se trate o partes del mismo. El Estado miembro ponente garantizará la asistencia técnica y científica necesaria durante tales consultas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva, no se admitirá la presentación de nuevos estudios, salvo los contemplados en el tercer guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 6. El Estado miembro ponente, previa consulta a la Comisión, podrá solicitar a los notificantes datos adicionales necesarios para clarificar el expediente.

Antes de presentar al Comité el proyecto de Directiva o de Decisión a que se refiere el apartado 4, la Comisión consultará a los Comités científicos pertinentes sobre todo lo relacionado con la salud y el medio ambiente.

El Estado miembro ponente facilitará a los interesados que lo soliciten específicamente o mantendrá a su disposición para consulta la información siguiente:

- a) la información a que se refiere el párrafo segundo del apartado 1, a excepción de los elementos de la misma que hayan sido declarados confidenciales de conformidad con el artículo 14 de la Directiva;
- b) la denominación de la sustancia activa;
- c) la proporción de la sustancia activa pura contenida en el producto manufacturado;
- d) la lista de todos los datos que se exijan para estudiar la posible inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, en primer lugar según figure en el informe del ponente y, en segundo lugar, tal como haya quedado ultimada tras la eventual consulta a expertos por parte de la Comisión, contemplado en el párrafo segundo.

4. Tras el examen previsto en el apartado 3 y sin perjuicio de las propuestas que, en su caso, pueda someter con objeto de modificar el anexo de la Directiva 79/117/CEE, la Comisión adoptará de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 19 de la Directiva:

- a) una Directiva, a fin de incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, estableciendo, cuando así proceda, las condiciones necesarias para tal inclusión, comprendido el plazo preciso a tal efecto; o
- b) una Decisión destinada a los Estados miembros por la que se retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, mediante el cual se descarte la inclusión de esa sustancia activa en el anexo I de la Directiva, mencionando los motivos de la no inclusión.

5. Cuando la Comisión someta al Comité el proyecto de Directiva o de Decisión a que se refiere el apartado 4, presentará al mismo tiempo, en un informe de revisión actualizado que se hará constar en las actas de la reunión, las conclusiones del examen realizado por el Comité.

Los Estados miembros facilitarán a los interesados que lo soliciten expresamente, o mantendrán a disposición de los mismos para consulta, el informe de revisión, con exclusión de aquellas partes que se refieran a información contenida en los expedientes que se considere confidencial de acuerdo con el artículo 14 de la Directiva.

Artículo 9

Suspensión de la evaluación

Cuando la Comisión presente una propuesta de prohibición total de una sustancia mencionada en el anexo I del presente Reglamento, 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 y con arreglo a la Directiva 79/117/CEE, el procedimiento establecido en el presente Reglamento se dará por terminado.

CAPÍTULO 3

TERCERA FASE DEL PROGRAMA DE TRABAJO

Artículo 10

Notificación

1. Todo productor que desee obtener la inclusión en el anexo I de la Directiva de una sustancia activa mencionada en el anexo II del presente Reglamento deberá notificarlo al organismo especificado en el anexo VII. La Comisión realizará un seguimiento periódico de las tareas mencionadas en el anexo VII y confiadas al organismo especificado en ese mismo anexo. De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 19 de la Directiva, y de comprobarse que las tareas no se llevan a cabo adecuadamente, se podrá decidir designar a otro organismo.

2. La notificación de cada sustancia activa, por separado, se efectuará de la forma siguiente:

a) en el plazo de tres meses a contar desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, se presentará una primera notificación de acuerdo con la sección 1 del modelo que figura en la parte 2 del anexo IV;

y

b) en el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, se presentará una segunda notificación, de acuerdo con las secciones 1 y 2 del modelo que figura en la parte 2 del anexo IV, en la que los interesados se comprometerán por escrito a entregar un expediente documentalmente conforme.

3. La Comisión establecerá las normas pormenorizadas que regularán la presentación de tales expedientes, el plazo o plazos a tal efecto y el régimen de honorarios aplicable a las sustancias activas consideradas, mediante un Reglamento que se adoptará de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva.

4. El período de presentación del conjunto de todos los datos finalizará, a más tardar, el 25 de mayo de 2003. El conjunto de todos los datos contendrá físicamente los informes de los distintos estudios y pruebas en relación con toda la información mencionada en los guiones primero y segundo de la letra c) del apartado 2 del artículo 6. No obstante, en casos

excepcionales se podrá establecer en el Reglamento contemplado en el apartado 3 una fecha límite posterior aplicable a los resultados de estudios a largo plazo que previsiblemente no vayan a estar terminados por completo en la citada fecha, siempre que el conjunto de los datos contenga lo siguiente:

- pruebas de que dichos estudios estaban encargados a más tardar doce meses después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento,
- una justificación científica pertinente,
- el protocolo y un informe de la situación del estudio.

5. Los productores que no hayan efectuado la notificación de una determinada sustancia activa contemplada en el apartado 1 en los plazos previstos en el apartado 2, o cuya notificación haya sido rechazada con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11, sólo podrán participar en el programa de revisión de forma colectiva, con uno o varios notificantes de la sustancia activa cuya notificación haya sido admitida con arreglo a lo previsto en el artículo 11, presentando un expediente conjunto.

Artículo 11

Examen de las notificaciones

1. En los tres meses siguientes a la fecha de expiración del plazo contemplado en la letra b) del apartado 2 del artículo 10, la Comisión informará al Comité de las notificaciones recibidas dentro de plazo. A más tardar ocho meses después de la recepción de las notificaciones, la Comisión presentará al Comité un informe, con vistas a un examen más detenido, sobre la admisibilidad de las notificaciones recibidas, a la luz de los criterios señalados en la parte 2 del anexo V.

2. La Comisión, según lo dispuesto en el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, tomará la decisión de no incluir en el anexo I de la Directiva las sustancias activas contempladas en el anexo II del presente Reglamento respecto de las cuales no se haya presentado dentro del plazo fijado ninguna notificación admisible ni un conjunto de todos los datos, indicando los motivos de esta decisión. Los Estados miembros retirarán, a más tardar el 25 de julio de 2003, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan tales sustancias activas.

CAPÍTULO 4

HONORARIOS

Artículo 12

Honorarios correspondientes a la segunda lista prioritaria

1. Los Estados miembros establecerán un régimen por el que se obligue a los notificantes a abonar unos honorarios por la tramitación administrativa y la evaluación de las notificaciones, así como de los correspondientes expedientes, que les hayan sido presentados de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 4 o 6, en todos los casos en que hayan sido designados como Estado miembro ponente.

2. A tal fin, los Estados miembros:

- a) exigirán el pago de unos honorarios por cada notificación, ya sea presentada por un solo notificante o colectivamente por varios notificantes interesados, así como por cada presentación de un expediente relacionado con la misma;

- b) velarán por que el importe de los honorarios se fije de forma transparente, a fin de que se corresponda con el coste real del examen y la tramitación administrativa de una notificación y un expediente; no obstante, ello no excluirá la posibilidad de que los Estados miembros establezcan una escala de importes fijos basados en los costes medios a efectos del cálculo del importe total de los honorarios;
- c) velarán por que los honorarios sean percibidos, de conformidad con las instrucciones dadas por el organismo de cada Estado miembro especificado en el anexo VI y por que los correspondientes ingresos sirvan para sufragar exclusivamente los costes que suponga para el Estado miembro ponente la evaluación y tramitación administrativa de las notificaciones y los expedientes que le correspondan en su calidad de ponente o para financiar medidas generales encaminadas al cumplimiento de las obligaciones que, en su calidad de Estados miembros ponentes, les atribuyen los artículos 7 u 8;
- d) exigirán que se abone una primera fracción de los honorarios, que cubrirá los costes que suponga para el Estado miembro ponente el cumplimiento de las obligaciones derivadas de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5 y en el artículo 7, en el momento en que se presente la notificación contemplada en el artículo 4; esta cantidad no será reembolsable en ningún caso.

Artículo 13

Honorarios por las notificaciones correspondientes a la tercera fase del programa de trabajo

Todo productor que presente una notificación de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 10 efectuará, en el momento de presentar su primera notificación, según lo previsto en la letra a) del apartado 2 de dicho artículo, unos honorarios por importe de 5 000 euros por cada sustancia activa, al organismo especificado en el anexo VII. Dichos honorarios servirán para

sufragar exclusivamente los costes que ocasionen realmente las tareas señaladas en el anexo VII.

Artículo 14

Otros impuestos, gravámenes y tasas

Los artículos 12 y 13 se entenderán sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a mantener o introducir, de conformidad con el Tratado, impuestos, gravámenes o tasas por la autorización, comercialización, utilización y control de sustancias activas y productos fitosanitarios, distintos de los honorarios previstos en los artículos 12 y 13.

CAPÍTULO 5

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 15

Medidas provisionales

La Comisión comunicará al Comité las conclusiones de su informe sobre los avances realizados, contemplado en el párrafo tercero del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva.

Cuando sea necesario y después de estudiar cada caso, la Comisión podrá tomar las medidas provisionales pertinentes, según establece el párrafo tercero del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, en relación con los usos respecto de los cuales se hayan presentado pruebas técnicas complementarias que demuestren la necesidad fundamental de continuar utilizando la sustancia activa correspondiente y que no hay alternativa válida.

Artículo 16

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de marzo de 2000.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de febrero de 2000.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Lista de las sustancias activas incluidas en la segunda fase del programa de trabajo establecido en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva y Estado miembro designado como ponente

Denominación

PARTE A: SUSTANCIAS ANTICOLINESTERÁSICAS

Organofosforados	Estado miembro ponente
Azametifos	Reino Unido
Ampropilofos	Suecia
Bromofos	Austria
Bromofos-etil	Austria
Cadusafos	Grecia
Carbofenotión	Luxemburgo
Clorfenvinfos	Italia
Tetraclorvinfos	Italia
Clormefos	España
Clortiofos	España
Demeton-S-metil	Francia
Demeton-S-metil-sulfona	Francia
Oxidemeton-metil	Francia
Dialifos	Francia
Diazinón	Portugal
Diclofentión	Países Bajos
Diclorvos	Italia
Dicrotofos	Italia
Monocrotofos	Italia
Dimefox	Alemania
Dimetoato	Reino Unido
Ometoato	Reino Unido
Formotión	Reino Unido
Dioxatión	Francia
Disulfotón	Grecia
Ditalimfos	Austria
Etefón	Países Bajos
Etión	Francia
Etoato-metil	Italia
Etoprofos	Reino Unido
Etrimfos	Reino Unido
Fenamifos	Países Bajos
Fenitrotión	Dinamarca
Fonofos	Irlanda
Isazofos	Francia
Isoxatión	España
Heptenofos	Austria
Yodofenos	Francia
Isofenfos	Austria
Malatión	Finlandia
Mecarbam	España
Mefosfolan	Irlanda
Metidatión	Portugal
Mevinfos	Suecia

Organofosforados	Estado miembro ponente
Naled	Francia
Forato	Reino Unido
Fosalona	Austria
Fosmet	España
Fosfamidón	Alemania
Foxim	Bélgica
Pirimifos-etil	Reino Unido
Pirimifos-metil	Reino Unido
Profenofos	Alemania
Propetamfos	Luxemburgo
Protiofos	España
Protoato	Grecia
Piraclofos	España
Piridafentión	Italia
Quinalfos	Francia
Sulprofos	España
Sulfotep	Finlandia
Temefos	Irlanda
Terbufos	Austria
Tiometón	Países Bajos
Tionazina	Italia
Tolclofos-metil	Países Bajos
Triazofos	Grecia
Triclorfón	Portugal
Tricloronat	Finlandia
Vamidotión	Portugal
Carbamatos	Estado miembro ponente
Bendiocarb	Reino Unido
Benfuracarb	Bélgica
Carbofurano	Bélgica
Carbosulfano	Bélgica
Furatiocarb	Bélgica
Butocarboxim	Alemania
Butoxicarboxim	Alemania
Carbaril	España
Dioxacarb	Dinamarca
Etiofencarb	Alemania
Formetanato	Italia
Metiocarb	Alemania
Metomil	Reino Unido
Tiodicarb	Reino Unido
Oxamil	Irlanda
Pirimicarb	Portugal
Promecarb	Portugal
Propamocarb	Suecia
Protiocarb	Suecia
Propoxur	Bélgica
Tiofanox	Francia
Triazamato	Reino Unido

PARTE B

1,3-dicloropropeno	España
1,3-dicloropropeno (cis)	España
Captano	Italia
Folpet	Italia
Clodinafop	Países Bajos
Clopiralid	Finlandia
Cianazina	Suecia
Ciprodinil	Francia
Diclorprop	Dinamarca
Diclorprop-P	Dinamarca
Dimetenamida	Alemania
Dimetomorfo	Alemania
Diurón	Dinamarca
Fipronil	Francia
Fosetil	Francia
Glufosinato	Suecia
Haloxifop	Dinamarca
Haloxifop-R	Dinamarca
Metconazol	Bélgica
Metoxicloro	Italia
Metolacloro	Bélgica
Metribuzina	Alemania
Prometrina	Grecia
Pirimetanil	Portugal
Rimsulfurona	Alemania
Terbutrina	Alemania
Tolifluanida	Finlandia
Tribenurón	Suecia
Triclopir	Irlanda
Trifluralina	Grecia
Trinexapac	Países Bajos
Triticonazol	Austria

PARTE C

Barbano	Bélgica
Bromociclono	Dinamarca
Bronopol	Alemania
Cloral-semi-acetal	Alemania
Cloral-bis-acilal	Alemania
Clorfenprop	Grecia
Clorobencilato	España
Cloroxurón	España
P-cloronitrobenceno	España
DADZ(dietilditiocarbamato de cinc)	Francia
Di-alato	Francia
Difenoxurón	Irlanda
2-(ditiocianometiltio)benzotiazol	Italia
Fluorodifeno	Italia
Furfural	Luxemburgo

Isocarbamida	Países Bajos
Hidrazida del ácido naftilacético	Austria
Norurón	Portugal
Pentaclorofenol	Finlandia
4-t-pentilfenol	Suecia
Propazina	Reino Unido
Diacetonacetogulonato sódico	Reino Unido
Dimetilditiocarbamato sódico	Reino Unido
2,4,5-T	Francia

ANEXO II

Sustancias activas incluidas en la tercera fase del programa de trabajo establecido en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva

Todas las sustancias activas (incluidas las posibles variantes de las mismas, tales como sales, ésteres o aminas) comercializadas antes del 25 de julio de 1993, con excepción de las siguientes:

- 1) Las sustancias activas enumeradas en el anexo del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- 2) Las sustancias activas enumeradas en el anexo I del presente Reglamento.
- 3) Las sustancias activas que sean microorganismos, incluidos los virus.
- 4) Las sustancias activas cuyo uso esté autorizado en productos destinados a la alimentación humana o animal, de acuerdo con la legislación de la Unión Europea.
- 5) Las sustancias activas consistentes en extractos de plantas.
- 6) Las sustancias activas consistentes en productos animales o derivadas de los mismos mediante transformación simple.
- 7) Las sustancias activas utilizadas o que se vayan a utilizar exclusivamente como atrayentes o repelentes (incluidas las feromonas); las sustancias activas utilizadas o que se vayan a utilizar exclusivamente en trampas o dispensadores, de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 2092/91 del Consejo ⁽¹⁾ sobre la producción agrícola ecológica.
- 8) Las sustancias activas utilizadas o que se vayan a utilizar exclusivamente como rodenticidas.
- 9) Las sustancias activas utilizadas o que se vayan a utilizar exclusivamente con plantas o productos vegetales almacenados.
- 10) Las sustancias básicas siguientes:
 - sulfato de aluminio
 - cloruro de calcio
 - CO₂
 - EDTA y sus sales
 - etanol
 - cola (fajas, árboles frutales)
 - alcoholes grasos
 - sulfato de hierro
 - fosfato de calcio
 - sulfuro de calcio
 - nitrógeno
 - queroseno
 - aceites minerales
 - permanganato de potasio
 - ácido propiónico
 - resinas y polímeros
 - cloruro de sodio
 - hidróxido de sodio
 - azufre y dióxido de azufre
 - ácido sulfúrico
 - ceras.

⁽¹⁾ DO L 36 de 10.2.1998, p. 16.

ANEXO III

Autoridad de coordinación de los Estados miembros

AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BÉLGICA

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture,
Service «Qualité des matières premières et analyses»
WTC 3, 8^e étage
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Ministerie van Middenstand en Landbouw
Dienst Kwaliteit van de grondstoffen en analyses
WTC 3, 8^e verdieping
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

DINAMARCA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ALEMANIA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik (AP)
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRECIA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPAÑA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
E-28007 Madrid

FINLANDIA

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

FRANCIA

Ministère de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIA

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURGO

Administration des services techniques de l'agriculture
Service de la protection des végétaux
Boîte postale 1904
16, route d'Esch
L-1019 Luxembourg

PAÍSES BAJOS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

SUECIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna

REINO UNIDO

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

ANEXO IV

PARTE 1

Notificación de una sustancia activa con arreglo al artículo 4

MODELO

La notificación se efectuará en soporte papel y se enviará por correo certificado.

La notificación contendrá la información siguiente:

1. *Datos de identificación del notificante*

- 1.1. Fabricante de la sustancia activa según la definición de la letra b) del apartado 2 del artículo 2 (nombre, domicilio y ubicación de la fábrica):
- 1.2. Nombre y domicilio del productor, según la definición de la letra a) del apartado 2 del artículo 2, incluyendo el nombre y apellidos de la persona (física) responsable de la notificación y demás compromisos derivados del presente Reglamento:
 - 1.2.1. a) Número de teléfono:
 - b) Número de fax:
 - c) Dirección de correo electrónico:
 - 1.2.2. a) Contacto:
 - b) Alternativa:

2. *Información para facilitar la identificación*

- 2.1. Denominación común [propuesta o aceptada por la Organización Internacional de Normalización (ISO)], especificando, en su caso, las posibles variantes, tales como sales, ésteres o aminas producidas por el fabricante:
- 2.2. Denominación química (nomenclaturas UIQPA y CAS):
- 2.3. Números CAS, CICAP y CEE (si existen):
- 2.4. Fórmula empírica y desarrollada, masa molecular:
- 2.5. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda:
- 2.6. Clasificación y etiquetado de la sustancia activa de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE del Consejo (efectos sobre la salud y el medio ambiente) (DO L 196 de 16.8.1967, p. 1):

3. *Declaración*

El notificante se compromete a presentar a la autoridad de coordinación competente del Estado miembro designado como ponente los expedientes contemplados en el artículo 6 del presente Reglamento en el plazo que establezca el Reglamento que se adopte con arreglo al apartado 2 del artículo 5. En caso de que este último Reglamento 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.

El notificante se compromete a abonar la fracción restante de los honorarios a que se refiere el apartado 2 del artículo 12, de conformidad con las instrucciones del organismo del Estado miembro designado como ponente mencionado en el anexo VI, en el momento en que presente el expediente completo correspondiente a sustancias activas contempladas en el Reglamento a que se refiere el apartado 2 del artículo 5. En el supuesto de que se designe como ponente a un nuevo Estado miembro, de acuerdo con el apartado 6 del artículo 5, el notificante se compromete a abonar la fracción restante de los honorarios, según lo previsto en el apartado 2 del artículo 12, al nuevo Estado miembro designado, de conformidad con las instrucciones del organismo de este último Estado miembro mencionado en el anexo VI.

El notificante confirma haber abonado la primera fracción de los honorarios a que se refiere el cuarto guión del apartado 2 del artículo 12 al presentar la notificación, con arreglo a las instrucciones del organismo del Estado miembro designado como ponente mencionado en el anexo VI, o se compromete a hacerlo de inmediato cuando así se lo exijan, en el supuesto de que el Estado miembro designado como ponente le haya indicado que aplaze el pago hasta ese momento.

El notificante declara haber adjuntado, en su caso, una autorización expedida por el fabricante que le acredita como representante exclusivo de este último a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento.

El notificante confirma la veracidad y corrección de la información que precede, presentada el (fecha).

Firma (de la persona habilitada para actuar en nombre de la empresa mencionada en el punto 1.1).

PARTE 2**Notificación de una sustancia activa de acuerdo con el artículo 10**

MODELO

La notificación constará de dos secciones.

Ambas secciones se presentarán tanto en soporte papel como en un fichero informático. El formato será definido detalladamente por el organismo designado en el anexo VII, en concertación con la Comisión.

SECCIÓN 1

Número de referencia:

1. *Datos de identificación del notificante*

- 1.1. Fabricante de la sustancia activa, según la definición de la letra b) del apartado 2 del artículo 2 (nombre, domicilio y ubicación de la fábrica):
- 1.2. Nombre y domicilio del productor, según la definición de la letra a) del apartado 2 del artículo 2, incluyendo el nombre y apellidos de la persona (física) responsable de la notificación y demás compromisos derivados del presente Reglamento:
 - 1.2.1. a) Número de teléfono:
 - b) Número de fax:
 - c) Dirección de correo electrónico:
 - 1.2.2. a) Contacto:
 - b) Alternativa:

2. *Información para facilitar la identificación*

- 2.1. Denominación común (propuesta o aceptada por la ISO), especificando, en su caso, las posibles variantes, tales como sales, ésteres o amins producidas por el fabricante:
- 2.2. Denominación química (nomenclaturas UIQPA y CAS):
- 2.3. Números CAS, CICAP y CEE (si existen):
- 2.4. Fórmula empírica y desarrollada, masa molecular:
- 2.5. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda:
- 2.6. Clasificación y etiquetado de la sustancia activa de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE (efectos sobre la salud y el medio ambiente):

3. *Declaración*

El notificante confirma que la información presentada en los puntos 3 y 8 de la sección 2 de la notificación se basa en estudios que obran en poder del notificante y que se facilitarán al Estado miembro ponente dentro del expediente contemplado en el apartado 3 del artículo 11.

El notificante se compromete a presentar los expedientes a la autoridad de coordinación competente del Estado miembro designado como ponente en el plazo que establezca el Reglamento que se adopte con arreglo al apartado 3 del artículo 10 del presente Reglamento. En caso de que dicho Reglamento 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.

El notificante se compromete a abonar unos honorarios, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, en el momento en que presente la notificación al organismo designado en el anexo VII.

El notificante declara tener conocimiento de que deberá abonar unos honorarios al Estado miembro designado como ponente en el momento en que presente el expediente completo correspondiente a sustancias activas contempladas en el Reglamento a que se refiere el artículo 11.

El notificante confirma la veracidad y corrección de la información que precede, así como de la información presentada (fecha) en la sección 2.

El notificante declara haber adjuntado, en su caso, una autorización expedida por el fabricante que le acredita como representante exclusivo de este último a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento.

Firma (de la persona habilitada para actuar en nombre de la empresa mencionada en el punto 1.1).

SECCIÓN 2

Número de referencia:

El notificante deberá reproducir en los puntos 1 y 2 la información ya facilitada dentro de su notificación en los puntos 1 y 2 de la sección 1. Los posibles cambios deberán indicarse claramente.

1. *Datos de identificación del notificante*

- 1.1. Fabricante de la sustancia activa, según la definición de la letra b) del apartado 2 del artículo 2 (nombre, domicilio y ubicación de la fábrica):
- 1.2. Nombre y domicilio del productor, según la definición la letra a) del apartado 2 del artículo 2, incluyendo el nombre y apellidos de la persona (física) responsable de la notificación y demás compromisos derivados del presente Reglamento:
 - 1.2.1. a) Número de teléfono:
 - b) Número de fax:
 - c) Dirección de correo electrónico:
 - 1.2.2. a) Contacto:
 - b) Alternativa:

2. *Información para facilitar la identificación*

- 2.1. Denominación común (propuesta o aceptada por la ISO), especificando, en su caso, las posibles variantes, tales como sales, ésteres o aminas producidas por el fabricante:
- 2.2. Denominación química (nomenclaturas UIQPA y CAS):
- 2.3. Números CAS, CICAP y CEE (si existen):
- 2.4. Fórmula empírica y desarrollada, masa molecular:
- 2.5. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l, según proceda:
- 2.6. Clasificación y etiquetado de la sustancia activa de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE (efectos sobre la salud y el medio ambiente):

3. *Control de la conformidad documental del expediente*

Debe presentarse un control de la conformidad documental, en el formato recomendado por la Comisión en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento en el marco del Comité fitosanitario permanente, en relación con cada uno de los puntos de los anexos II y III de la Directiva que resulten pertinentes a efectos de la serie limitada de usos representativos de la sustancia activa cuya aceptabilidad, a la luz de los criterios señalados en el artículo 5 de la Directiva, se proponga demostrar el notificante, a partir de los datos que presentará posteriormente, para uno o más preparados.

El notificante debe indicar cuáles son estos usos representativos.

4. *Lista de estudios disponibles*

- lista de todos los estudios de que dispone el notificante y que se presentarán al Estado miembro ponente dentro del expediente,
- plan provisional detallado con inclusión de los compromisos para la realización de estudios adicionales, con vistas a completar el expediente,
- lista independiente de todos los estudios realizados desde el 1 de agosto de 1994 (a excepción de los estudios de eficacia a que se refiere la sección 6 del anexo III de la Directiva).

5. Lista de los cultivos en los que está autorizada en la actualidad la utilización de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, por Estados miembros.

6. Fecha de la revisión más reciente de la sustancia activa en un Estado miembro de la Unión Europea.

7. Fecha de la revisión más reciente de la sustancia activa en un país de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE).

8. *Lista de parámetros*

Deberá presentarse una lista de todos los parámetros que se indican a continuación que resulten pertinentes a efectos de la serie limitada de usos de la sustancia activa en relación con los cuales el notificante debe demostrar, a partir de los datos que presente, que con uno o más preparados pueden cumplirse los requisitos contemplados en el artículo 5 de la Directiva:

IDENTIFICACIÓN Y PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Denominación común (ISO)	
Denominación química (UIQPA)	
Denominación química (CAS)	
Número CICAP	
Número CAS	
Número CEE	
Especificación FAO	
Pureza mínima	
Fórmula molecular	
Masa molecular	
Fórmula desarrollada	
Punto de fusión	
Punto de ebullición	
Aspecto	
Densidad relativa	
Presión de vapor	
Constante de la ley de Henry	
Solubilidad en agua	
Solubilidad en disolventes orgánicos	
Coefficiente de reparto ($\log P_{ow}$)	
Estabilidad hidrolítica (TD_{50})	
Constante de disociación	
Rendimiento cuántico de la fototransformación directa en agua a $\Sigma > 290 \text{ nm}$	
Inflamabilidad	
Propiedades explosivas	
Absorción UV/VIS (máximo)	
Fotoestabilidad (TD_{50})	

TOXICOLOGÍA Y METABOLISMO

Absorción, distribución, excreción y metabolismo en los mamíferos

Tasa y grado de absorción	
Distribución	
Potencial de acumulación	
Tasa y grado de excreción	
Compuestos de importancia toxicológica	
Metabolismo en los mamíferos	

Toxicidad aguda

Oral en rata ⁽¹⁾
 DL₅₀ dérmica en rata
 CL₅₀ por inhalación en rata
 Irritación cutánea
 Irritación ocular
 Sensibilización cutánea (método de prueba utilizado y resultado)

Toxicidad a corto plazo

Objetivo/efecto crítico
 NOAEL/NOEL oral pertinente mínimo
 NOAEL/NOEL dérmico pertinente mínimo
 NOAEL/NOEL por inhalación pertinente mínimo

Genotoxicidad

--

Toxicidad a largo plazo y carcinogenicidad

Objetivo/efecto crítico
 NOAEL pertinente mínimo
 Carcinogenicidad:

Toxicidad para la reproducción

Objetivo/efecto crítico — Reproducción
 NOAEL/NOEL pertinente mínimo para la reproducción
 Objetivo/efecto crítico — Toxicidad de desarrollo
 NOAEL/NOEL pertinente mínimo para el desarrollo

Neurotoxicidad retardada

--

Otros estudios toxicológicos

--

Datos médicos

--

⁽¹⁾ Podrá indicarse un valor estimado o un intervalo estimado.

Resumen	Valor	Estudio	Factor de seguridad
IDA			
AOEL sistémico			
AOEL por inhalación			
AOEL por vía dérmica			
ArfD (dosis aguda de referencia)			
Absorción cutánea			

DESTINO Y COMPORTAMIENTO EN EL MEDIO AMBIENTE

Destino y comportamiento en el suelo**Vía de degradación***Aerobia*

Mineralización tras cien días

Residuos no extraíbles tras cien días

Metabolitos importantes: nombre o código, % de la dosis aplicada (gama y máximo)

Estudios suplementarios*Anaerobia*

--

Fotólisis en el suelo

--

Observaciones

--

Índice de degradación ⁽¹⁾*Estudios de laboratorio*TD₅₀lab (20 °C, aerobia)TD₉₀lab (20 °C, aerobia)TD₅₀lab (10 °C, aerobia)TD₅₀lab (20 °C, anaerobia)

⁽¹⁾ Especifíquese el método de cálculo y el orden de reacción.

Estudios de campo ⁽¹⁾TD_{50f} de estudios de disipación en el sueloTD_{90f} de estudios de disipación en el suelo

Estudios de acumulación en el suelo

Estudios de residuos en el suelo

Observaciones

Por ejemplo, efecto del pH edáfico sobre el índice de degradación

--

Adsorción y desorciónK_fK_dK_{oc}

Dependencia del pH

Movilidad*Estudios de laboratorio*

Lixiviación en columna

Lixiviación de residuos envejecidos

Estudios de campo

Lisímetro o estudios de lixiviación de campo

--

Observaciones

--

Destino y comportamiento en el agua**Degradación abiótica**

Degradación hidrolítica

Metabolitos importantes

Degradación fotolítica

Metabolitos importantes

⁽¹⁾ Especificíquese el país o la región.

Degradación biológica

Biodegradabilidad inmediata

Estudio del agua y los sedimentos

TD₅₀ aguaTD₉₀ aguaTD₅₀ sistema completoTD₉₀ sistema completo

Distribución en sistemas de agua y sedimentos (sustancia activa)

Distribución en sistemas de agua y sedimentos (metabolitos)

Acumulación en agua o sedimentos

Degradación en la zona saturada

--

Observaciones

--

Destino y comportamiento en el aire**Volatilidad**

Presión de vapor

Constante de la ley de Henry

Degradación fotolítica

Fotólisis directa en el aire

Degradación oxidativa fotoquímica en el aire

TD₅₀

Observaciones

--

ECOTOXICOLOGÍA**Vertebrados terrestres**

Toxicidad aguda para los mamíferos

Toxicidad a largo plazo para los mamíferos

Toxicidad aguda para las aves

Toxicidad alimentaria para las aves

Toxicidad para la reproducción de las aves

Estudio de semicampo/campo

Organismos acuáticos

Toxicidad aguda para los peces
 Toxicidad a largo plazo para los peces
 Bioacumulación en los peces
 Toxicidad aguda para los invertebrados
 Toxicidad crónica para los invertebrados
 Toxicidad aguda para las algas
 Toxicidad aguda para las plantas acuáticas
 Toxicidad crónica para los animales que viven en los sedimentos
 Estudio micro/mesocósmico

Abejas

Toxicidad aguda oral
 Toxicidad aguda por contacto
 Estudio de semicampo/de campo

Otras especies de artrópodos⁽¹⁾

Especies de las pruebas

% del efecto

Lombrices de tierra

Toxicidad aguda
 Toxicidad para la reproducción
 Estudio de campo

Microorganismos del suelo

Mineralización del nitrógeno
 Mineralización del carbono

⁽¹⁾ Especificítese el tipo de estudio: en laboratorio, en laboratorio ampliado, de semicampo, de campo.

ANEXO V

PARTE 1**Criterios para la admisión de las notificaciones a que se refiere el artículo 4**

La admisión de las notificaciones estará supeditada al cumplimiento de las condiciones siguientes:

- 1) Que se presenten dentro del plazo contemplado en el apartado 1 del artículo 4.
- 2) Que quienes las presenten sean productores, tal como se definen en la letra a) del apartado 2 del artículo 2, de una sustancia activa, según se define en la Directiva.
- 3) Que se ajusten al modelo previsto en la parte 1 del anexo IV.
- 4) Que se hayan pagado los honorarios a que se refiere la letra d) del apartado 2 del artículo 12.

PARTE 2**Criterios para la admisión de las notificaciones a que se refiere el artículo 10**

La admisión de las notificaciones estará supeditada al cumplimiento de las condiciones siguientes:

- 1) Que se presenten dentro del plazo contemplado en el apartado 2 del artículo 10.
 - 2) Que quienes las presenten sean productores, tal como se definen en la letra a) del apartado 2 del artículo 2, de una sustancia activa, según se define en la Directiva.
 - 3) Que se ajusten al modelo previsto en la parte 2 del anexo IV.
 - 4) Que del control de su conformidad documental se desprenda que el expediente constituido hasta la fecha está suficientemente completo o se proponga un calendario para completarlo.
 - 5) Que la lista de parámetros esté suficientemente completa.
 - 6) Que se hayan pagado los honorarios a que se refiere el artículo 13.
-

ANEXO VI

Organismos de los Estados miembros a los que puede solicitarse mayor información sobre el pago de los honorarios contemplados en el artículo 12 y a los que deben abonarse dichos honorarios

AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Wien

BÉLGICA

Fonds budgétaire des matières premières
Ministère des classes moyennes et de l'agriculture
Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3
Boulevard Simon Bolivar 30
B-1000 Bruxelles

Número de cuenta: 679-2005985-25 (Banque de la Poste)

Begrotingsfonds voor de grondstoffen
Ministerie van Middenstand en Landbouw
Inspectie-generaal Grondstoffen en verwerkte producten, WTC 3
Simon Bolivarlaan 30
B-1000 Brussel

Número de cuenta: 679-2005985-25 (Bank van De Post)

DINAMARCA

Ministry of Environment and Energy
Danish Environmental Protection Agency
Strandgade 29
DK-1401 Copenhagen K

ALEMANIA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft
Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik
Messeweg 11-12
D-38104 Braunschweig

GRECIA

Hellenic Republic
Ministry of Agriculture
General Directorate of Plant Produce
Directorate of Plant Produce Protection
Department of Pesticides
3-4 Hippokratous Street
GR-10164 Athens

ESPAÑA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Ciudad de Barcelona, 118-120
ES-28007 Madrid

FINLANDIA

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. Box 42
FIN-00501 Helsinki

Banco y número de cuenta:

Leonia Bank plc
PSP BFIHH
800015-18982

FRANCIA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Bureau de la réglementation des produits antiparasitaires
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture, Food and Rural Development
Abbotstown Laboratory Complex
Abbotstown, Castleknock
Dublin 15
Ireland

ITALIA

Tesoreria Provinciale dello Stato di Viterbo
Cuenta corriente Postal n°: 11281011

LUXEMBURGO

Administration des services techniques de l'agriculture
Boîte postale 1904
L-1019 Luxembourg

PAÍSES BAJOS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Nederland

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras
Número de cuenta: 003505840003800793097
Banco: Caixa Geral de Depósitos

SUECIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-171 27 Solna
Cuenta Caja Postal: 4465054-7

REINO UNIDO

Pesticides Safety Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
United Kingdom

ANEXO VII

Organismo designado a que se refiere el artículo 10

El organismo que a continuación se especifica es el designado para llevar a cabo, en nombre de la Comisión, las tareas contempladas en el artículo 11: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, (RENDER PROJECT) Messeweg 11/12, D-38104 Braunschweig (dirección en Internet: <http://www.bba.de/english/render.htm> o dirección de correo electrónico: render@bba.de). Los honorarios contemplados en el artículo 13 se abonarán en la cuenta siguiente: 250 010 00, BLZ 250 000 00, Landeszentralbank Hannover (referencia: BBA-RENDER, con indicación del número de referencia de la notificación).

Este organismo desempeñará las funciones siguientes:

- 1) Examinará las notificaciones a que se refiere el artículo 10.
 - 2) Comunicará a los notificantes el formato de la notificación a que se refiere el apartado 2 del artículo 10.
 - 3) Examinará las notificaciones y consultará a expertos de otros Estados miembros, atendiendo a los criterios de admisión previstos en la parte 2 del anexo V.
 - 4) Informará a la Comisión, dentro de los seis meses siguientes a la expiración del plazo previsto en la letra b) del apartado 2 del artículo 10, sobre la admisibilidad de las notificaciones recibidas.
 - 5) Transmitirá a la Comisión las notificaciones recibidas.
 - 6) Transmitirá una contabilidad detallada a la Comisión.
 - 7) Cuando el importe total de los honorarios pagados por todos los notificantes exceda del coste real del examen y la tramitación administrativa de todas las notificaciones, reembolsará el saldo a los notificantes a partes iguales.
-