REGLAMENTO (UE) Nº 78/2010 DE LA COMISIÓN

de 27 de enero de 2010

por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 33/2008 por lo que respecta al ámbito de aplicación y al plazo concedido con arreglo al procedimiento ordinario a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para la adopción de sus conclusiones relativas a la inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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, su artículo 6, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) nº 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I [2] se aplica a las sustancias de la tercera y la cuarta fase que fueron evaluadas pero no se incluyeron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes del 31 de diciembre de 2008. No se aplicará, sin embargo, a las sustancias de la tercera o cuarta fase evaluadas con posterioridad a esa fecha.

(2) No obstante, se han modificado el Reglamento (CE) nº 2076/2002 de la Comisión [3] y la Decisión 2003/565/CE de la Comisión [4] para ampliar el plazo del programa de trabajo hasta el 31 de diciembre de 2009 por lo que se refiere a las sustancias de la tercera y la cuarta fase. Es necesario adaptar la fecha correspondiente en el Reglamento (CE) nº 33/2008.

(3) Por lo que respecta al procedimiento ordinario, resulta evidente que debería ampliarse el plazo concedido a la EFSA para preparar sus conclusiones debido a la complejidad y la carga de trabajo de que se trata. Ello debería aplicarse únicamente a las sustancias activas a cuyo respecto se presente a la Comisión el proyecto de informe de evaluación después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

(4) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) nº 33/2008 en consecuencia.

(5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CE) nº 33/2008 queda modificado como sigue:

1) En el artículo 1, la letra c) se sustituye por el texto siguiente:

«c) para las sustancias de la tercera y la cuarta fase, el 31 de diciembre de 2009.».

2) El artículo 10 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 10

Conclusión de la EFSA

1. La EFSA decidirá en sus conclusiones si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los requisitos del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE en el plazo de seis meses a partir de la expiración del plazo previsto en el artículo 9, apartado 3, del presente Reglamento, y lo notificará al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión.

En su caso, la EFSA abordará en sus conclusiones las opciones de reducción del riesgo relativas a las aplicaciones previstas que indique el proyecto de informe de evaluación.

2. En los casos en los que la EFSA necesite información adicional, fijará, de acuerdo con el Estado miembro ponente, un plazo máximo de noventa días para que el solicitante la remita a la EFSA y al Estado miembro ponente. Esta informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros. Solo se tendrá en cuenta la información presentada dentro de plazo.

[1] DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
[2] DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.
[3] DO L 319 de 23.11.2002, p. 3.
[4] DO L 192 de 31.7.2003, p. 40.

El Estado miembro ponente evaluará la información complementaria y la presentará sin demora a la EFSA, a más tardar sesenta días después de que haya sido recibida.

En ese caso, el plazo de seis meses para la adopción de las conclusiones por parte de la EFSA, tal como se establece en el apartado 1, se ampliará por un plazo adicional que finalizará en el momento en que la EFSA reciba la evaluación de la información complementaria.

3. La Comisión y la EFSA acordarán un calendario para la comunicación de las conclusiones con el fin de facilitar la planificación del trabajo. La Comisión y la EFSA acordarán el formato en el que se presentarán las conclusiones de esta última.».

Artículo 2

Disposiciones transitorias

El artículo 10 del Reglamento (CE) nº 33/2008 seguirá aplicándose, sin modificaciones, a las sustancias activas para las cuales el Estado miembro ponente haya presentado el proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con arreglo al artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 33/2008, antes de la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

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

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

Hecho en Bruselas, el 27 de enero de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO