Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

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

(DO L 366 de 15.12.1992, p. 10)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 491/95 de la Comisión de 3 de marzo de 1995	L 49	50	4.3.1995
►**M2**	Reglamento (CE) nº 1199/97 de la Comisión de 27 de junio de 1997	L 170	19	28.6.1997
►**M3**	Reglamento (CE) nº 1972/1999 de la Comisión de 15 de septiembre de 1999	L 244	41	16.9.1999
►**M4**	Reglamento (CE) nº 2266/2000 de la Comisión de 12 de octubre de 2000	L 259	27	13.10.2000
►**M5**	Reglamento (CE) nº 416/2008 de la Comisión de 8 de mayo de 2008	L 125	25	9.5.2008

▼B

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 deba 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;

([1]) DO nº L 230 de 19.8.1991, p. 1. Versión rectificada en DO nº L 170 de 25.6.1992, p. 40.

▼B

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 ([1]), cuya última modificación la constituye la Directiva 91/188/CEE de la Comisión ([2]), 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 I 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,

([1]) DO nº L 33 de 8.2.1979, p. 36.
([2]) DO nº L 92 de 13.4.1991, p. 42.

▼B

— 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.

▼M1

1 *bis*. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los productores que tengan una oficina permanente en Austria, Finlandia o Suecia podrán presentar sus notificaciones a la Comisión, a más tardar hasta el 30 de abril de 1995.

▼B

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 Bruselas.

3. Los productores que no hayan efectuado a tiempo la notificación de una sustancia activa determinada, contemplada 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.

▼B

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.

▼M2

4 *bis.* 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 7, 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.

▼B

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.

▼M1

En caso de que otro Estado miembro haya sido designado Estado miembro ponente, el Estado miembro original informará de ello a los notificantes interesados y enviará al nuevo Estado miembro designado como ponente toda la correspondencia e información que haya recibido en su calidad de Estado miembro ponente para la sustancia activa de que se trate.

6. Cuando un notificante decida retirar su participación en el programa de trabajo para una sustancia activa determinada, informará de ello al Estado miembro ponente, a la Comisión y a los demás notificantes de la sustancia de que se trate..

▼M1

Cuando un notificante se ponga de acuerdo con otro productor para que éste le sustituya en lo sucesivo en el programa de trabajo contemplado en el presente Reglamento, el notificante y este nuevo productor informarán al Estado miembro ponente y a la Comisión mediante una declaración común en la que conste el acuerdo por el cual este nuevo productor sustituye al notificante original en la realización de sus tareas, tal como establecen los artículos 6, 7 y 8; velarán por que se informe también a los demás notificantes de la sustancia de que se trate

▼B

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;

▼M4

el notificador deberá demostrar que, según la información presentada en relación con uno o más preparados y con una gama limitada de usos representativos, pueden cumplirse los requisitos de la Directiva sobre los criterios contemplados en su artículo 5;

▼B

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

▼B

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 determinada, 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:

▼M1

— 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 otros intentos realizados por el o los notificantes y consiguientes a la decisión de designar a otro Estado miembro ponente con arreglo al apartado 5 del artículo 5 o a motivos de fuerza mayor,

▼B

— 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; ►M1 no obstante, el orden de examen no se verá afectado por la presentación de expedientes por parte de los notificantes contemplados en el apartado 1 *bis* del artículo 4 ◄;

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,

▼B

— 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 ;

▼M2

d) en particular, incluirá en el informe una referencia a cada uno de los informes de pruebas y estudios correspondientes a cada uno de los puntos del Anexo II de la Directiva que hayan servido de base para la evaluación, en forma de lista, de los informes de pruebas y estudios, incluyendo el título, el autor o autores, la fecha de la prueba o estudio y la fecha de publicación, la norma con arreglo a la que 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.

2. Desde el inicio del examen contemplado en el apartado 1, el Estado miembro ponente podrá invitar a los notificantes a que introduzcan mejoras o complementos en sus expedientes. Además, también desde el inicio de ese examen, dicho Estado miembro podrá consultar con expertos de otros Estados miembros y solicitar de éstos últimos información técnica o científica suplementaria que pueda contribuir a la evaluación.

3. Tras su recepción, la Comisión enviará al Comité para su examen el expediente resumido y el informe a que se refiere el apartado 1.

Con fines informativos y antes de proceder a dicho envío, la Comisión hará circular entre los Estados miembros el informe del ponente.

►M3 El Estado miembro ponente facilitará a los interesados que lo soliciten específicamente o mantendrá a su disposición para consulta:

— la información a la que se hace referencia en la letra d) 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,

— la denominación de la sustancia activa,

— la proporción de la sustancia activa pura contenida en el producto manufacturado,

— la lista de todos los datos necesarios para el análisis de la posible inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, tal como figura, por un lado, en el informe del ponente y, por otro lado, tal como haya quedado ultimada tras la consulta, por parte de la Comisión, de los expertos a los que se hace referencia en el párrafo siguiente. ◄

Antes de remitir al Comité el expediente y el informe, podrá organizarse una consulta con expertos de los Estados miembros y la Comisión podrá consultar con una parte o la totalidad de los notificantes de las sustancias activas incluidas en el Reglamento mencionado en el apartado 2 del artículo 5 sobre el informe o partes del informe relativos a la sustancia activa de que se trate.

3 *bis.* Tras el examen previsto en el apartado 3 y sin perjuicio de las propuestas que, en su caso, puedan someter con objeto de modificar el Anexo de la Directiva 79/117/CEE, la Comisión presentará al Comité:

a) un proyecto de Directiva para 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;

▼M2

b) un proyecto de Decisión dirigido a los Estados miembros para retirar 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 y siempre que esa sustancia no esté incluida en el Anexo I de la Directiva;

c) un proyecto de Decisión dirigido a los Estados miembros para suspender la comercialización de los productos fitosanitarios que contengan 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; o

d) un proyecto de Decisión para aplazar la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva hasta la presentación de los resultados de pruebas o información suplementarias.

▼B

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:

▼M5

— 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; dicho plazo terminará el 25 de mayo de 2002, no obstante, por lo que respecta al metalaxil, el plazo máximo será el 31 de octubre de 2008, salvo que la Comisión haya establecido un plazo más reducido para una sustancia activa concreta, excepto en lo relativo a los resultados de estudios a largo plazo, considerados necesarios por el Estado miembro ponente y la Comisión durante el examen del expediente y cuya plena terminación no esté prevista dentro del plazo establecido, siempre que en la información presentada se demuestre que tales estudios ya están encargados y que sus resultados se presentarán como muy tarde el 25 de mayo de 2003; en casos excepcionales, cuando al Estado miembro ponente y a la Comisión no les haya sido posible considerar tales estudios a más tardar el 25 de mayo de 2001, podrá establecerse una fecha alternativa para la terminación de tales estudios, siempre que notificador presente al Estado miembro ponente antes del 25 de mayo de 2002 pruebas de que tales estudios fueron encargados en un plazo de tres meses desde la petición de realizar los estudios, así como un protocolo y un informe del avance del estudio,

— 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; no obstante, por lo que respecta al metalaxil, dicho plazo será de un mes tras la entrada en vigor del presente Reglamento.

▼M4

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva, no se aceptará la presentación de nuevos estudios. El Estado miembro ponente, con el acuerdo de la Comisión, podrá pedir a los notificadores que presenten datos adicionales necesarios para aclarar el expediente.

El Estado miembro ponente informará inmediatamente a la Comisión de las sustancias activas respecto a las cuales no se hayan presentado dentro del plazo establecido los resultados o la información contemplados en el primer guión. La Comisión, según se dispone en el último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, decidirá no incluir en el anexo I de la Directiva tales sustancias activas, indicando las razones de la denegación de la inclusión. Los Estados miembros retirarán como muy tarde el 25 de julio de 2003 las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan tales sustancias activas.

▼B

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.

▼M2

6. Cuando la Comisión someta un proyecto de Directiva o de Decisión de conformidad con el apartado 3 *bis* o un proyecto de Decisión en virtud del apartado 5, 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 solicitud expresa en este sentido, o mantendrá disponible para su consulta por los interesados, el informe de revisión, con exclusión de aquellas partes que se refieran a la información contenida en los expedientes y que se considere confidencial de acuerdo con el artículo 14 de la Directiva.

▼B

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) ►M4 comunicar a la Comisión lo antes posible, y en cualquier caso en el plazo de seis meses desde la recepción de toda la información solicitada, su evaluación del expediente como adenda del informe de evaluación ya enviado a la Comisión; el informe se presentará en el formato recomendado por la Comisión dentro del Comité fitosanitario permanente y contendrá una de las siguientes recomendaciones:

— incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, indicando las condiciones de la inclusión,

— o no incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, indicando las razones de la denegación de la inclusión. ◄

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. ►M4 Una vez recibido el resumen y el informe contemplados en el apartado 1, la Comisión lo transmitirá al Comité para su examen.

Antes de transmitir al Comité el expediente y el informe, la Comisión enviará a los Estados miembros el informe del ponente para su información y podrá organizar una consulta con expertos de uno o varios Estados miembros. La Comisión podrá consultar a todos o algunos de los notificadores de las sustancias activas sobre el conjunto o alguna parte del informe relativo a la sustancia activa correspondiente. El Estado miembro ponente proporcionará la ayuda técnica y científica necesaria durante estas consultas.

▼B

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva, no se aceptará la presentación de nuevos estudios. El Estado miembro ponente, previa consulta con la Comisión, podrá pedir a los notificadores que presenten datos adicionales necesarios para aclarar el expediente.

Tras el examen contemplado en el apartado 3 del artículo 7 la Comisión, sin perjuicio de cualquier propuesta de modificación del anexo de la Directiva 79/117/CEE que pudiere presentar, someterá al Comité:

a) un proyecto de directiva a fin de incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, estableciendo cuando proceda las condiciones de tal inclusión, así como el plazo; o

b) un proyecto de decisión dirigida a los Estados miembros a fin de retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, con arreglo al cuarto párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, según la cual la sustancia activa correspondiente no se incluye en el anexo I de la Directiva, indicando las razones de la denegación de la inclusión. ◄

▼M4

_____

▼B

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.

▼B

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
2. Metamidofos
3. Aldicarb
4. Amitraz
5. Azinfos-etil
6. Azinfos-metil
7. Carbendazina
8. Benomilo
9. Tiofanato-metil
10. Clorpirifos
11. Clorpirifos-metil
12. Ciflutrin
13. Beta-ciflutrin
14. Cihalotrin
15. Lambda-cihalotrin
16. Cipermetrina
17. Alfa-cipermetrina
18. DNOC
19. Deltamatrin
20. Dinoterb
21. Endosulfan
22. Fention
23. Fenvalerato
24. Esfenvalerato
25. Lindano
26. Paration
27. Paration-metil
28. Permetrino

---

29. Benalaxil
30. Metalaxil
31. Clorotalonil
32. Dinocap
33. Fenarimol
34. Acetato de fentin
35. Hidróxido de fentin
36. Flusilazol
37. Imazalil
38. Mancoceb

▼B

39. Maneb
40. Zineb
41. Metiram
42. Propineb
43. Tiramo
44. Ferbam
45. Ziram
46. Propiconazole
47. Pirazofos
48. Quintoceno
49. Tiabendazol
50. Vinclozolin
51. Procimidona
52. Iprodiona
53. Clozolinato

---

54. Clorprofam
55. Profam
56. Daminozida
57. Hidracida maleica
58. Tecnaceno

---

59. Alacloro

---

60. Amitrol (aminotriazol)
61. Atrazina
62. Simazina
63. Bentazona
64. Clortoluron
65. 2,4-D
66. 2,4-DB
67. Etofumesato
68. Fluroxipir
69. Glifosato
70. Ioxinil
71. Bromoxinil
72. Isoproturon
73. MCPA
74. MCPB
75. Mecoprop
76. Mecoprop-P
77. Metsulfuron-metil
78. Tifensulfuron
79. Triasulfuron

▼B

80. Molinato
81. Monolinuron
82. Linuron
83. Paraquat
84. Dicuat
85. Pendimetalina
86. Desmedifam
87. Fenmedifam
88. Propizamida
89. Piridato
90. Warfarín

▼B

ANEXO II

MODELO

Notificación de una sustancia activa en virtud del apartado 1 del artículo 4 del Reglamento (CEE) nº 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) nº 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 sinómimos, 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):

▼B

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) nº 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.