

REGLAMENTO (CE) Nº 737/2007 DE LA COMISIÓN**de 27 de junio de 2007****por el que se fija el procedimiento para renovar la inclusión de un primer grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y se establece la lista de dichas sustancias****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

peligrosos de la misma o sus residuos, que sea facilitada dentro del plazo pertinente por cualquier otra parte interesada.

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⁾, y, en particular, su artículo 6, apartados 1 y 5,

(8) La información presentada debe incluir nuevos datos pertinentes de la sustancia activa y nuevas evaluaciones del riesgo para reflejar cualquier modificación de los requisitos que deben reunir los datos en virtud de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE, así como cualquier modificación de los conocimientos científicos o técnicos desde que la sustancia activa se incluyera por primera vez en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, como se refleja en los documentos orientativos de los servicios de la Comisión y en los dictámenes pertinentes del Comité Científico de las Plantas o de la Autoridad. La variedad de usos que se presente debe reflejar el modelo de uso representativo. El productor debe demostrar, basándose en los datos presentados, que, en el caso de una o más preparaciones, pueden cumplirse los requisitos de la Directiva 91/414/CEE por lo que se refiere a los criterios mencionados en su artículo 5.

Considerando lo siguiente:

(1) En la Directiva 91/414/CEE, se prevé que, previa solicitud, la inclusión de una sustancia pueda renovarse una o más veces durante un período que no sea superior a diez años.

(2) La Comisión ha recibido una solicitud de determinados productores que pedían la renovación de siete sustancias activas que habían sido incluidas por primera vez en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(3) Debe preverse un procedimiento por el cual todos los productores interesados tengan derecho a informar a la Comisión de su interés en garantizar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(4) Se debe pedir a los productores que deseen garantizar la renovación de la inclusión de sustancias activas contempladas en el presente Reglamento que lo notifiquen al Estado miembro ponente pertinente.

(5) Los nombres y las direcciones de los productores cuya notificación se haya considerado admisible deben ser publicados por la Comisión a fin de garantizar que se puedan establecer los contactos necesarios para presentar documentación conjunta.

(6) Debe establecerse la relación entre los productores, los Estados miembros, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo denominada «la Autoridad», y la Comisión, así como la obligación de cada una de las partes de aplicar el procedimiento.

(7) 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

(9) Debe establecerse la obligatoriedad de que los Estados miembros ponentes envíen informes de sus evaluaciones a la Autoridad y a la Comisión lo antes posible.

(10) En caso necesario, los informes de evaluación elaborados por los Estados miembros ponentes podrán ser objeto de un examen por expertos de otros Estados miembros en el marco de un programa coordinado por la Autoridad antes que sean presentados al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(11) Se pretende que las normas sobre protección de datos en virtud del artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE proporcionen un incentivo para que los notificantes reúnan los estudios detallados requeridos en virtud de sus anexos II y III. No obstante, la protección de los datos no debe prorrogarse artificialmente mediante la realización de nuevos estudios que no sean necesarios para tomar una decisión sobre la renovación de una sustancia activa. A tal fin, se debe exigir a los notificantes que identifiquen explícitamente qué estudios son nuevos respecto a la documentación original utilizada para incluir por primera vez la sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/31/CE de la Comisión (DO L 140 de 1.6.2007, p. 44).

(12) 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

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento fija el procedimiento para renovar la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de las sustancias activas que figuran en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Definición

A efectos del presente Reglamento:

- a) por «productor» se entenderá la persona que fabrica la sustancia activa por cuenta propia o que contrata la fabricación a otra parte o a una persona designada por el fabricante como su único representante a efectos de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento;
- b) por «Comité» se entenderá el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal contemplado en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE;
- c) «notificante» tendrá el significado referido en el artículo 4, apartado 1, del presente Reglamento;
- d) por «documentación original», respecto a una sustancia activa, se entenderá la documentación que haya servido de base para incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 3

Autoridad designada del Estado miembro

1. Cada Estado miembro designará una o varias autoridades para cumplir las obligaciones de los Estados miembros que establece el presente Reglamento.
2. Las autoridades nacionales que figuran en el anexo II coordinarán y garantizarán todos los contactos necesarios con los notificantes, otros Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, de conformidad con el presente Reglamento.

Cada Estado miembro comunicará a la Comisión, la Autoridad y la autoridad de coordinación designada de los demás Estados miembros las modificaciones relativas a la autoridad nacional de coordinación designada.

Artículo 4

Notificación

1. Todo productor que desee renovar la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de una sustancia activa mencionada en la columna A del 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 que figura en la columna B de dicho anexo I y al Estado miembro coponente que figura en la columna C de dicho anexo, a más tardar el 6 de octubre de 2007 con arreglo al modelo que figura en el anexo III. En lo sucesivo, tal productor será denominado «el notificante».

Deberá remitirse a la Comisión una copia de la notificación.

2. Una asociación de productores designada por los productores a efectos de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento podrá presentar una notificación conjunta.

3. Todo productor que no haya presentado una notificación correspondiente a la sustancia activa en cuestión a más tardar el 6 de octubre de 2007, o cuya notificación haya sido rechazada por considerarse no admisible, no participará en el resto del procedimiento, a no ser que participe conjuntamente con otro productor que haya presentado una notificación admisible.

Artículo 5

Admisibilidad de las notificaciones y publicación de los datos relativos a los notificantes

1. Para cada sustancia activa, el Estado miembro examinará las notificaciones mencionadas en el artículo 4, apartado 1, y, a más tardar un mes después de la fecha mencionada en dicho apartado, evaluará la admisibilidad de las notificaciones recibidas, teniendo en cuenta los criterios mencionados en el anexo IV. Asimismo, comunicará su evaluación a la Comisión, que decidirá qué notificaciones son admisibles, teniendo en cuenta la evaluación del Estado miembro ponente.

2. La Comisión publicará, para cada sustancia activa, los nombres y las direcciones de los notificantes en cuestión.

Artículo 6

Presentación de los datos

1. A más tardar el 31 de agosto de 2008, los notificantes en cuestión presentarán lo que sigue al Estado miembro ponente y al Estado miembro coponente:

- a) una copia de la notificación y, en caso de notificación conjunta de conformidad con el artículo 4, apartado 2, el nombre de la persona designada por los productores en cuestión como responsable de la documentación conjunta y de la tramitación de la misma de conformidad con el presente Reglamento;
- b) todo dato nuevo respecto a la documentación original pertinente para la sustancia activa y toda nueva evaluación del riesgo a fin de reflejar las modificaciones en los requisitos que deben reunir los datos en virtud de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE, o toda modificación de los conocimientos científicos y técnicos desde que la sustancia activa en cuestión se incluyera por primera vez en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE;

c) una lista de control que demuestre que la documentación está completa, indicando qué datos son nuevos.

2. En caso de que la documentación contenga estudios más recientes que los que figuran en la documentación original, el notificante debe explicar la pertinencia de cada nuevo estudio.

3. La variedad de usos que se presente debe reflejar un modelo de uso representativo. Los datos presentados por el notificante demostrarán que, en el caso de una o más preparaciones, la sustancia activa cumple los requisitos enunciados en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE.

4. En caso de que haya varias notificaciones para una sustancia activa que figura en el anexo I, los notificantes en cuestión tomarán todas las medidas razonables para presentar los datos colectivamente. En caso de que los datos no sean presentados conjuntamente por todos los notificantes en cuestión, en la notificación se mencionarán los esfuerzos realizados y las razones por las cuales no han participado determinados notificantes. En cuanto a las sustancias activas notificadas por más de un notificante, para cada estudio en que se utilicen animales vertebrados, dichos notificantes explicarán detalladamente los intentos de evitar la duplicación de los ensayos y, si procede, las razones y la justificación para realizar un estudio por duplicado.

5. Si lo solicita la Autoridad o un Estado miembro, el notificante facilitará la documentación original y las actualizaciones posteriores presentadas para la inclusión por primera vez en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 7

Presentación posterior

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE, el Estado miembro ponente no aceptará la presentación de información adicional después del 31 de agosto de 2008.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el Estado miembro ponente podrá solicitar información adicional estableciendo un plazo de presentación que finalice, como muy tarde, el 31 de marzo de 2009. El Estado miembro ponente informará a la Comisión y a la Autoridad sobre cualquier solicitud de este tipo que realice.

No se tendrá en cuenta la información que no se haya solicitado, o que no se haya presentado antes del 31 de marzo de 2009.

3. El Estado miembro ponente informará a la Comisión y a la Autoridad en caso de que reciba del notificante información que no deba ser tenida en cuenta conforme a lo dispuesto en el presente artículo.

Artículo 8

Fin de la participación

1. En el supuesto de que un notificante decida poner fin a su participación en el procedimiento de renovación de una sustancia activa, informará de ello al Estado miembro ponente, el Estado miembro coponente, la Comisión y los demás notificantes de la sustancia en cuestión, 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 los artículos 10 a 14 quedarán suspendidos a efectos de su documentación. En particular, en caso de que un notificante no presente, cuando se le solicite, la documentación mencionada en el artículo 6, apartado 5, se considerará que su participación ha terminado.

2. En el supuesto de que un notificante acuerde con otro productor que el notificante será sustituido a los efectos de una participación posterior en el procedimiento de renovación, el notificante y el otro productor informarán al Estado miembro ponente, el Estado miembro coponente y la Comisión mediante una declaración común, en la que acuerden que el otro productor sustituirá al notificante en el cumplimiento de las funciones con arreglo al presente Reglamento. Al mismo tiempo, informarán a los demás notificantes de la sustancia en cuestión. En este caso, el otro productor podrá ser obligado a abonar las tasas pendientes de pago con arreglo al régimen establecido por el Estado miembro ponente en virtud del artículo 15.

Artículo 9

Presentación de información por terceros

Cualquier persona o Estado miembro que desee presentar al Estado miembro ponente información que pueda contribuir a la evaluación, en particular por lo que se refiere a los efectos potencialmente peligrosos de la sustancia activa o de sus residuos en la salud humana o animal y en el medio ambiente, deberá hacerlo, como muy tarde, el 31 de mayo de 2008.

El Estado miembro ponente presentará sin demora cualquier información que reciba a la Autoridad y al notificante.

El notificante podrá enviar sus observaciones sobre la información presentada al Estado miembro ponente a más tardar el 31 de agosto de 2008.

Artículo 10

Evaluación por el Estado miembro ponente

1. El Estado miembro ponente evaluará los nuevos datos y las evaluaciones del riesgo presentadas en virtud del artículo 6, apartado 1, y, en caso necesario, la información de la documentación original que tome en consideración la información disponible sobre los efectos potencialmente peligrosos presentada por cualquier tercero, así como las observaciones facilitadas por el notificante de conformidad con el artículo 9.

El Estado miembro ponente elaborará un informe de evaluación en consulta con el Estado miembro coponente, en el que establecerá, si procede, los puntos en los que disienta el Estado miembro coponente.

En el informe se incluirá una recomendación sobre la decisión que debe adoptarse respecto a la renovación. En el informe también se evaluará si los nuevos estudios señalados en el artículo 6, apartado 2, son pertinentes para la evaluación.

El Estado miembro ponente enviará el informe de evaluación a la Autoridad y la Comisión a más tardar el 31 de mayo de 2009. El informe se presentará en el formato definido de conformidad con el procedimiento mencionado en el artículo 19, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE.

2. El Estado miembro ponente podrá consultar a la Autoridad y solicitar información técnica o científica adicional a otros Estados miembros.

Artículo 11

Acceso al informe de evaluación

1. Tras recibir el informe de evaluación, la Autoridad lo transmitirá a los demás Estados miembros y notificantes para que presenten sus observaciones. Se enviarán dichas observaciones a la Autoridad, que las cotejará y las enviará a la Comisión.

2. La Autoridad facilitará el informe de evaluación, previa solicitud, o lo mantendrá disponible para ser consultado por cualquier persona, a excepción de los elementos de dicho informe que se hayan aceptado como confidenciales conforme al artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 12

Evaluación del informe de evaluación

1. La Comisión evaluará el informe de evaluación y la recomendación del Estado miembro ponente, así como las observaciones recibidas.

La Comisión podrá consultar a la Autoridad. Si procede, en tal consulta se podrá solicitar que se organice una revisión *inter pares* del informe de evaluación del Estado miembro ponente, que revista la forma de una conclusión sobre dicho informe.

2. En caso de que la Comisión consulte a la Autoridad, esta comunicará su respuesta en un plazo de seis meses a partir de la recepción de dicho informe.

3. La Comisión y la Autoridad acordarán un calendario para la comunicación de las conclusiones con el fin de facilitar la

planificación del trabajo. La Comisión y la Autoridad acordarán el formato en que se presentarán las conclusiones de la Autoridad.

Artículo 13

Presentación de un proyecto de directiva o de decisión

1. Sin perjuicio de cualquier propuesta que pueda presentar para modificar el anexo de la Directiva 79/117/CEE del Consejo ⁽¹⁾, la Comisión presentará al Comité, en un plazo de seis meses a partir de la recepción del informe de evaluación o de la conclusión de la Autoridad, un proyecto de informe de revisión que deberá concluirse en su reunión.

Dicho informe irá acompañado:

a) bien de un proyecto de directiva para renovar la inclusión de la sustancia activa en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, que establezca, en su caso, las condiciones y restricciones, incluido el plazo, para tal inclusión, o bien

b) un proyecto de decisión destinada a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa e cuestión, por la que no se renueve la inclusión de dicha sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, indicando los motivos de que no se incluya.

2. La directiva o decisión mencionadas en el apartado 1 se adoptarán conforme al procedimiento mencionado en el artículo 19, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 14

Acceso al informe de revisión

Se pondrá a disposición del público para su consulta el informe de revisión aprobado, excluidas las partes que puedan referirse a información confidencial contenida en la documentación y considerada como tal conforme al artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 15

Tasas

1. Los Estados miembros establecerán un régimen por el que se obligue a los notificantes a pagar tasas por la tramitación administrativa y la evaluación de las notificaciones, así como de la documentación correspondiente, que les hayan sido presentadas conforme a lo dispuesto en los artículos 4 o 6, en todos los casos en que hayan sido designados como Estado miembro ponente o Estado miembro coponente.

2. Los Estados miembros establecerán una tasa específica para la evaluación de la notificación.

⁽¹⁾ DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

3. A tal fin, los Estados miembros y los Estados miembros coponentes:

- a) exigirán el pago de una tasa que corresponda, en la medida de lo posible, a sus costes relativos a los distintos procedimientos asociados a la evaluación cada vez que se presente documentación, tanto si es presentada por un notificante como si es presentada colectivamente por varios notificantes interesados;
- b) velarán por que el importe de la tasa 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 la documentación; 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 la tasa;
- c) velarán por que la tasa se abone con arreglo a las instrucciones dadas por la autoridad de cada Estado miembro que figura en el anexo II y los ingresos derivados de la tasa se utilicen para financiar exclusivamente los costes reales del

Estado miembro ponente y el Estado miembro coponente para la evaluación y los trámites administrativos de las notificaciones y la documentación para las que dicho Estado miembro es ponente o coponente, o para financiar acciones generales para el cumplimiento de sus obligaciones como Estado miembro ponente y Estado miembro coponente.

Artículo 16

Otros impuestos, gravámenes y tasas

El artículo 15 se entenderá 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 las tasas previstas en el artículo 15.

Artículo 17

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al 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 junio de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Lista de sustancias activas mencionadas en el artículo 1 y sus Estados miembros ponentes y Estados miembros coponentes

A. Sustancia activa	B. Estado miembro ponente	C. Estado miembro coponente
azoxistrobina	Reino Unido	República Checa
imazalil	Países Bajos	España
cresoxim-metilo	Bélgica	Lituania
espiroxamina	Alemania	Hungría
azimsulfurón	Suecia	Eslovenia
prohexadiona cálcica	Francia	Eslovaquia
fluroxipir	Irlanda	Polonia

ANEXO II

Autoridad de coordinación de los Estados miembros

BÉLGICA

Service Public Fédéral Santé publique, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Eurostation
Bloc II, 7^e étage
Place Victor Horta 40 boîte 10
1060 Bruxelles
Belgica

REPÚBLICA CHECA

State Phytosanitary Administration
Section PPP
Zemědělská 1a
613 00 BRNO
República Checa

ALEMANIA

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) — Abteilung Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11—12
38104 Braunschweig
Alemania

IRLANDA

Pesticide Control Service
Department of Agriculture and Food
Backweston Campus
Youngs Cross
Celbridge
Co. Kildare
Irlanda

ESPAÑA

Ministerio de Agricultura, PESCA y Alimentación
Dirección General de Agricultura
Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas
c/Alfonso XII, 62
ES-28071 Madrid
España

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
Francia

LITUANIA

State Plant Protection Service
Kalvarijų str. 62
09304 Vilnius
Lituania

HUNGRÍA

Central Agricultural Office
Directorate of Plant Protection, Soil Conservation and Agri-environment
Budaörsi út 141-145
H-1118 Budapest
Hungria

PAÍSES BAJOS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
Postbus 217
6700 AE Wageningen
Países Bajos

POLONIA

Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi
Departament Hodowli i Ochrony Roślin
ul. Wspólna 30
00-930 Warszawa
Polonia

ESLOVENIA

Ministry Of Agriculture Forestry and Food
PHYTOSANITARY ADMINISTRATION REPUBLIC OF SLOVENIA
Einspielerjeva 6
SI-1000 Ljubljana
Eslovenia

ESLOVAQUIA

Central Controlling and Testing Institute in Agriculture
Department of Registration of Pesticides
Matuskova 21
833 16 Bratislava
Eslovaquia

SUECIA

Kemikalieinspektionen
P. O. Box 2
172 13 Sundbyberg
Suecia

REINO UNIDO

Pesticides Safety Directorate
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green,
York YO1 7PX
Reino Unido

ANEXO III

Notificación de una sustancia activa conforme al artículo 15

La notificación deberá efectuarse en papel y enviarse por correo certificado a la Comisión Europea, Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores, Unidad E3, B-1049 Bruselas.

La notificación se presentará conforme al siguiente modelo.

MODELO

1. Datos del notificante

1.1. Nombre y dirección del productor, incluido el nombre de la persona física responsable de la notificación y los compromisos derivados del presente Reglamento:

1.1.1. a) Teléfono:

b) Fax:

c) Correo electrónico:

1.1.2. a) Persona de contacto:

b) Alternativa:

2. Información para garantizar la identificación

2.1. Denominación común (propuesta o aceptada por la ISO), especificando sus variantes, cuando corresponda, como sales, ésteres o aminas producidas por el fabricante.

2.2. Denominación química (nomenclatura de la UIQPA y CAS).

2.3. Números CAS, CICAP y CEE (si existen).

2.4. Fórmula empírica, fórmula desarrollada y masa molecular.

2.5. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o en g/l, según proceda.

2.6. Clasificación y etiquetado de la sustancia activa de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE ⁽¹⁾ (efectos sobre la salud y el medio ambiente).

El notificante confirma que la información anterior presentada el ... (fecha) es veraz y correcta.

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

.....

⁽¹⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 13. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 396 de 30.12.2006, p. 850); versión corregida en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 281).

ANEXO IV

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 artículo 4, apartado 1;
 - 2) que sean presentadas por un notificante productor de una sustancia activa que figura en el anexo I;
 - 3) que se presenten en el formato previsto en el anexo III;
 - 4) que se haya pagado la tasa contemplada en el artículo 15.
-