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

►B REGLAMENTO (CE) Nº 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 21 de octubre de 2009

relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo

(DO L 309 de 24.11.2009, p. 1)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►M1	Reglamento (UE) nº 518/2013 del Consejo de 13 de mayo de 2013	L 158	72	10.6.2013

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1107/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 21 de octubre de 2009

relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37, apartado 2, su artículo 95 y su artículo 152, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ([1]),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones ([2]),

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ([3]),

Considerando lo siguiente:

(1) En la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ([4]), se establecen normas que regulan los productos fitosanitarios y las sustancias activas contenidas en los mismos.

(2) Siguiendo el informe de evolución presentado por la Comisión en virtud de la Directiva 91/414/CEE, el Parlamento Europeo mediante su Resolución de 30 de mayo de 2002 ([5]) y el Consejo en sus Conclusiones de 12 de diciembre de 2001, solicitaron a la Comisión la revisión de la Directiva 91/414/CEE e indicaron una serie de asuntos que la Comisión debía abordar.

(3) A la vista de la experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 91/414/CEE y de la reciente evolución científica y técnica, se debe sustituir dicha Directiva.

(4) Por motivos de simplificación, el nuevo acto también debe derogar 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 ([6]).

([1]) DO C 175 de 27.7.2007, p. 44.
([2]) DO C 146 de 30.6.2007, p. 48.
([3]) Dictamen del Parlamento Europeo de 23 de octubre de 2007 (DO C 263 E de 16.10.2008, p. 181), Posición Común del Consejo de 15 de septiembre de 2008 (DO C 266 E de 21.10.2008, p. 1), Posición del Parlamento Europeo de 13 de enero de 2009 (no publicada aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 24 de septiembre de 2009.
([4]) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
([5]) DO C 187 E de 7.8.2003, p. 173.
([6]) DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

▼B

(5) Para simplificar la aplicación del nuevo acto y garantizar la coherencia entre los Estados miembros, este acto debe adoptar la forma de un reglamento.

(6) La producción vegetal ocupa un lugar muy importante en la Comunidad. La utilización de productos fitosanitarios es una de las formas más importantes de proteger los vegetales y los productos vegetales contra organismos nocivos, incluidas las malas hierbas, y de mejorar la producción agrícola.

(7) No obstante, los productos fitosanitarios pueden también tener efectos desfavorables en la producción vegetal. Su utilización puede entrañar riesgos y peligros para los seres humanos, los animales y el medio ambiente, en particular si se comercializan sin haber sido ensayados y autorizados oficialmente y si se emplean de manera incorrecta.

(8) El objetivo del presente Reglamento es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura comunitaria. Debe prestarse especial atención a la protección de grupos vulnerables de población como, por ejemplo, las mujeres embarazadas, los lactantes y los niños. Debe aplicarse el principio de cautela y el presente Reglamento ha de garantizar que la industria demuestra que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

(9) Para suprimir en la medida de lo posible los obstáculos existentes en el comercio de productos fitosanitarios debido a los diferentes niveles de protección en los Estados miembros, el presente Reglamento debe establecer también normas armonizadas para la aprobación de sustancias activas y la comercialización de productos fitosanitarios, incluidas las normas relativas al reconocimiento mutuo de autorizaciones y al comercio paralelo. Así pues, el presente Reglamento tiene como objetivo incrementar la libre circulación de dichos productos y su disponibilidad en los Estados miembros.

(10) Una sustancia solo debe incluirse en un producto fitosanitario si se ha demostrado que presenta un beneficio claro para la producción vegetal y no cabe esperar que tenga efectos adversos en la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente. Para alcanzar el mismo grado de protección en todos los Estados miembros, la decisión sobre la aceptabilidad o inaceptabilidad de este tipo de sustancias debe adoptarse a escala comunitaria basándose en criterios armonizados. Dichos criterios deberán aplicarse en el momento de la primera aprobación de una sustancia activa con arreglo al presente Reglamento. Para las sustancias activas ya aprobadas, los criterios deberán aplicarse en el momento de la renovación o de la revisión de su aprobación.

(11) Se ha de promover el desarrollo de métodos de ensayo sin animales para obtener más datos relativos a la seguridad humana y sustituir los estudios sobre animales que se llevan a cabo en la actualidad.

▼B

(12) Por razones de previsibilidad, eficiencia y coherencia, debe establecerse un procedimiento detallado para determinar si puede aprobarse una sustancia activa. Debe especificarse qué información deben presentar los interesados para la aprobación de una sustancia. Debido al volumen de trabajo relacionado con el procedimiento de aprobación, conviene que un Estado miembro evalúe dicha información, actuando como ponente para la Comunidad. Para garantizar la coherencia en la evaluación, una revisión científica independiente debe ser llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), creada por el Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([1]). Debe aclararse que la Autoridad se encarga de la evaluación del riesgo, mientras que la Comisión se encarga de la tarea de gestión del riesgo y de adoptar la decisión definitiva sobre una sustancia activa. Es necesario prever disposiciones para garantizar la transparencia del proceso de evaluación.

(13) Por razones éticas, la evaluación de una sustancia activa o un producto fitosanitario no debe basarse en ensayos o estudios que supongan la administración intencional de la sustancia activa o el producto fitosanitario a seres humanos con el objeto de determinar «un nivel sin efecto observado en personas» de una sustancia activa. Del mismo modo, los estudios toxicológicos realizados en seres humanos no deben utilizarse para reducir los márgenes de seguridad de las sustancias activas o los productos fitosanitarios.

(14) Para agilizar la aprobación de sustancias activas, es necesario establecer plazos estrictos para las distintas fases del procedimiento.

(15) En aras de la seguridad, el período de validez de la aprobación de las sustancias activas debe ser limitado. Además, debe ser proporcional a los riesgos potenciales inherentes al uso de dichas sustancias. Al adoptar cualquier decisión sobre la renovación de una aprobación, deben tenerse en cuenta la experiencia adquirida con la utilización efectiva de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias de que se trate y los avances de la ciencia y la tecnología. La renovación de la aprobación debe tener un período de validez de quince años como máximo.

(16) Se debe prever bajo ciertas condiciones la posibilidad de modificar o retirar la aprobación de una sustancia activa cuando esta ya no reúna los criterios de aprobación o cuando se vea comprometido el cumplimiento de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas ([2]).

(17) La evaluación de una sustancia activa puede revelar que presenta muchos menos riesgos que otras sustancias. Para favorecer la inclusión de una sustancia de este tipo en los productos fitosanitarios, conviene determinar cuáles son dichas sustancias y facilitar la comercialización de productos fitosanitarios que las contengan. Deben ofrecerse incentivos para la comercialización de productos fitosanitarios de bajo riesgo.

([1]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([2]) DO L 327 de 22.12.2000, p. 1.

▼B

(18) Algunas sustancias que no se utilizan predominantemente como productos fitosanitarios pueden resultar útiles para fines fitosanitarios, pero solicitar su autorización puede ser económicamente poco interesante. Por tanto, debe garantizarse, mediante disposiciones específicas, que dichas sustancias también puedan aprobarse para uso fitosanitario en la medida en que sus riesgos sean aceptables.

(19) Algunas sustancias activas con determinadas propiedades deben definirse a escala comunitaria como candidatas a la sustitución. Los Estados miembros deben examinar periódicamente los productos fitosanitarios que contienen dichas sustancias activas con el fin de sustituirlos por productos fitosanitarios con sustancias activas que requieran una menor mitigación de riesgos o por métodos de prevención o control de índole no química.

(20) En algunos Estados miembros se han establecido, y aplicado de modo general para ciertos usos, métodos de prevención o control de índole no química que son significativamente más seguros para la salud humana y animal y para el medio ambiente. En casos excepcionales, los Estados miembros, a la hora de conceder la autorización de productos fitosanitarios, también deben poder recurrir a la evaluación comparativa.

(21) Además de sustancias activas, los productos fitosanitarios pueden contener protectores o sinergistas, para los que deben preverse normas similares. Es necesario establecer las normas técnicas necesarias para la evaluación de dichas sustancias. Solo se debe proceder a la evaluación de las sustancias ya presentes en el mercado después de que se hayan establecido dichas normas.

(22) Los productos fitosanitarios también pueden contener coformulantes. Conviene prever una lista de coformulantes que no deben entrar en la composición de los productos fitosanitarios.

(23) Los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas pueden formularse de múltiples maneras y utilizarse en una serie de vegetales y productos vegetales en distintas condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas). Por tanto, son los Estados miembros los que deben conceder las autorizaciones de productos fitosanitarios.

(24) Las disposiciones que regulan la autorización deben garantizar un alto nivel de protección. En particular, al conceder autorizaciones de productos fitosanitarios, el objetivo de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente debe primar sobre el objetivo de mejorar la producción vegetal. Por tanto, antes de comercializar un producto fitosanitario debe demostrarse que presenta un beneficio claro para la producción vegetal y que no tiene efectos adversos en la salud humana o animal, incluida la de grupos vulnerables, ni efectos inaceptables en el medio ambiente.

(25) Por razones de previsibilidad, eficiencia y coherencia, deben armonizarse los criterios, los procedimientos y las condiciones de autorización de los productos fitosanitarios, teniendo en cuenta los principios generales de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

▼B

(26) Cuando, por razones ajenas a la responsabilidad del solicitante, la decisión sobre la aprobación no pueda finalizarse en el período previsto, los Estados miembros deben poder conceder las autorizaciones provisionales por un período limitado con vistas a facilitar la transición al procedimiento de aprobación establecido en el presente Reglamento. A la vista de la experiencia obtenida con la aprobación de las sustancias activas con arreglo al presente Reglamento, las disposiciones relativas a las autorizaciones provisionales dejarán de aplicarse o se prorrogarán tras el período de cinco años, si fuera necesario.

(27) Las sustancias activas contenidas en un producto fitosanitario pueden obtenerse mediante distintos procesos de fabricación, lo que conlleva la existencia de diferencias en las especificaciones. Dichas diferencias pueden tener implicaciones por lo que respecta a la seguridad. Por razones de eficiencia, debe preverse un procedimiento armonizado a escala comunitaria para valorar dichas diferencias.

(28) La buena cooperación administrativa entre los Estados miembros se debe intensificar durante todas las fases del procedimiento de autorización.

(29) El principio de reconocimiento mutuo es uno de los medios para garantizar la libre circulación de bienes en la Comunidad. Para evitar la duplicación de trabajo, reducir la carga administrativa de la industria y de los Estados miembros y establecer una disponibilidad más armonizada de productos fitosanitarios, un Estado miembro debe aceptar las autorizaciones concedidas por otro Estado miembro si las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las condiciones climáticas) son comparables. Por consiguiente, conviene dividir la Comunidad en zonas con tales condiciones comparables a fin de facilitar dicho reconocimiento mutuo. No obstante, las circunstancias medioambientales o agrícolas específicas del territorio de uno o más Estados miembros pueden hacer necesario que, previa solicitud, los Estados miembros reconozcan o modifiquen una autorización expedida por otro Estado miembro o se nieguen a autorizar el producto fitosanitario en su territorio, si ello estuviera justificado por circunstancias medioambientales o agrícolas específicas o cuando no pudiera alcanzarse el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente que se exige en el presente Reglamento. Debe también ser posible imponer condiciones apropiadas en relación con los objetivos establecidos en el plan nacional de acción adoptado con arreglo a la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas ([1]).

(30) En el caso de algunos usos, solicitar una autorización presenta un incentivo económico limitado para la industria. Para garantizar que la diversificación de la agricultura y la horticultura no se vea amenazada por la falta de disponibilidad de productos fitosanitarios, deben establecerse normas específicas para usos menores.

(31) Cuando productos fitosanitarios idénticos estén autorizados en diferentes Estados miembros, en el presente Reglamento debe preverse un procedimiento simplificado para la concesión del permiso de comercio paralelo a fin de facilitar el comercio de dichos productos entre los Estados miembros.

([1]) Véase la página 71 del presente Diario Oficial.

▼B

(32) En casos excepcionales, se debe permitir a los Estados miembros autorizar productos fitosanitarios que no reúnan las condiciones previstas en el presente Reglamento, cuando ello sea necesario debido a un peligro o una amenaza para la producción vegetal o los ecosistemas que no pueda atajarse por otros medios razonables. Estas autorizaciones temporales deben revisarse a escala comunitaria.

(33) La legislación comunitaria en materia de semillas establece la libre circulación de semillas dentro de la Comunidad, pero no contiene ninguna disposición específica sobre las semillas tratadas con productos fitosanitarios. Debe, pues, incluirse una disposición semejante en el presente Reglamento. Si las semillas tratadas representan un riesgo grave para la salud humana o animal o el medio ambiente, los Estados miembros deben poder adoptar medidas protectoras.

(34) Para fomentar la innovación, deben establecerse normas especiales que permitan la utilización de productos fitosanitarios en experimentos incluso cuando aún no hayan sido autorizados.

(35) Para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, los productos fitosanitarios deben usarse correctamente, con arreglo a su autorización, teniendo en cuenta los principios de la gestión integrada de plagas y otorgando prioridad a las alternativas naturales de índole no química cuando así sea posible. El Consejo ha de incluir en los requisitos legales de gestión a que se hace referencia en el anexo III del Reglamento (CE) nº 1782/2003 del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, por el que se establecen disposiciones comunes aplicables a los regímenes de ayuda directa en el marco de la política agrícola común y se instauran determinados regímenes de ayuda a los agricultores ([1]), los principios de la gestión integrada de plagas, incluidas las buenas prácticas fitosanitarias y los métodos de índole no química de protección fitosanitaria y gestión de las plagas y de los cultivos.

(36) Además del presente Reglamento y de la Directiva 2009/128/CE, se ha adoptado una estrategia temática sobre el uso sostenible de los plaguicidas. A fin de lograr la coherencia de estos instrumentos, la etiqueta del producto debe permitir al usuario saber dónde, cuando y en qué circunstancias puede utilizarse un producto fitosanitario.

(37) Debe crearse un sistema de intercambio de información. Los Estados miembros deben poner a disposición de los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, los detalles y la documentación científica presentados en relación con las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios.

(38) Se permite la utilización de adyuvantes para aumentar la eficacia de un producto fitosanitario. Su comercialización o uso debe prohibirse si contienen coformulantes que hayan sido prohibidos. Es necesario establecer las normas técnicas necesarias para la autorización.

([1]) DO L 270 de 21.10.2003, p. 1.

▼B

(39) Los estudios suponen una inversión importante. Es preciso proteger esta inversión para estimular la investigación. Por ello, los ensayos y estudios presentados por un solicitante ante un Estado miembro, salvo los realizados con animales vertebrados, que estarán sujetos al intercambio obligatorio de datos, deben protegerse para evitar que otro solicitante los utilice. No obstante, esta protección debe limitarse en el tiempo a fin de permitir la competencia. También debe limitarse a aquellos estudios que sean realmente necesarios para fines normativos, para evitar que los solicitantes amplíen artificialmente el período de protección presentando nuevos estudios que no sean necesarios. Los operadores del sector, en particular las pequeñas y medianas empresas, deben disponer de las mismas posibilidades de acceso al mercado.

(40) Debe fomentarse el uso de métodos de ensayo sin animales y de otras estrategias de evaluación del riesgo. Los ensayos con animales para los fines del presente Reglamento deben limitarse al mínimo y los ensayos con vertebrados deben realizarse como último recurso. De conformidad con la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ([1]), los ensayos con vertebrados deben sustituirse, restringirse o redefinirse. Así pues, es preciso establecer normas para evitar ensayos repetitivos y debe prohibirse la repetición de ensayos y estudios con vertebrados. Para fines de desarrollo de nuevos productos fitosanitarios, debe preverse la obligación de permitir el acceso a los estudios con vertebrados en condiciones razonables y deben compartirse los resultados y los costes de los ensayos y estudios con animales. Para que los operadores puedan saber qué estudios han realizado otros operadores, los Estados miembros deben disponer de una lista de dichos estudios, aun en el caso de que no estén incluidos en el sistema de acceso obligatorio antes mencionado.

(41) Como los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad aplican normas distintas en relación con el acceso a los documentos y su confidencialidad, conviene aclarar las disposiciones referentes al acceso a la información contenida en los documentos en poder de dichas autoridades y la confidencialidad de estos.

(42) La Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos ([2]), es aplicable a la clasificación, envasado y etiquetado de los productos fitosanitarios. No obstante, para mejorar más la protección de los usuarios de productos fitosanitarios, de los consumidores de vegetales y productos vegetales, y del medio ambiente, conviene disponer de más normas específicas que tengan en cuenta las condiciones específicas de uso de los productos fitosanitarios.

([1]) DO L 358 de 18.12.1986, p. 1.
([2]) DO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

▼B

(43) Para garantizar que la publicidad no engaña a los usuarios de productos fitosanitarios ni al público, conviene establecer normas sobre la publicidad de dichos productos.

(44) Es necesario establecer disposiciones sobre el mantenimiento de registros y sobre la información referente al uso de los productos fitosanitarios para aumentar el nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, garantizando para ello la rastreabilidad de una posible exposición, a fin de aumentar la eficiencia del seguimiento y del control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua.

(45) Conviene garantizar, mediante disposiciones relativas a la inspección y el control de la comercialización y utilización de los productos fitosanitarios, la aplicación correcta, segura y armonizada de los requisitos establecidos en el presente Reglamento a fin de conseguir un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.

(46) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ([1]), establece medidas de control para el uso de productos fitosanitarios en todas las fases de la producción de alimentos, entre las que figura el mantenimiento de registros sobre el uso de productos fitosanitarios. La Comisión debe adoptar normas similares de seguimiento y control relativas al almacenamiento y uso de productos fitosanitarios no incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 882/2004. La carga administrativa que pese sobre los agricultores debe ser lo más reducida posible.

(47) Las medidas previstas en el presente Reglamento se deben aplicar sin perjuicio de otros instrumentos comunitarios, en particular de la Directiva 2009/128/CE, la Directiva 2000/60/CE, el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal ([2]), y la legislación comunitaria sobre la protección de los trabajadores y de cualquier persona relacionada con el uso controlado y la liberación intencional de organismos modificados genéticamente.

(48) Es necesario establecer procedimientos para la adopción de medidas de emergencia en situaciones en las que sea probable que una sustancia activa aprobada, un protector, un sinergista o un producto fitosanitario constituyan un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

(49) Los Estados miembros deben establecer las normas sobre sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y deben adoptar las medidas necesarias para garantizar su aplicación.

([1]) DO L 165 de 30.4.2004, p. 1.
([2]) DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

▼B

(50) Debe seguir siendo aplicable la responsabilidad civil y penal general en los Estados miembros del fabricante y, cuando proceda, de la persona responsable de la comercialización o del uso del producto fitosanitario.

(51) Los Estados miembros deben tener la posibilidad de recuperar los costes de los procedimientos relacionados con la aplicación del presente Reglamento de quienes estén interesados en comercializar productos fitosanitarios o adyuvantes o ya los comercialicen y de los solicitantes de la aprobación de sustancias activas, protectores o sinergistas.

(52) Los Estados miembros deben designar las autoridades nacionales competentes necesarias.

(53) La Comisión debe facilitar la aplicación del presente Reglamento. Por consiguiente, conviene prever los recursos financieros necesarios y la posibilidad de modificar, a la luz de la experiencia, ciertas disposiciones del presente Reglamento o de elaborar notas técnicas de orientación.

(54) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([1]).

(55) Conviene, en particular, conferir competencias a la Comisión para que adopte métodos armonizados con el fin de determinar la naturaleza y la cantidad de sustancias activas, protectores y sinergistas, y, cuando proceda, de impurezas y coformulantes, y las cantidades máximas de productos fitosanitarios que pueden liberarse, así como para adoptar reglamentos sobre los requisitos de etiquetado, controles y reglas para los adyuvantes, que establezcan un programa de trabajo para los protectores y sinergistas, incluidos los requisitos en materia de datos, aplazamiento de la expiración del período de aprobación que prorroguen la fecha para las autorizaciones provisionales y fijen los requisitos en materia de información para el comercio paralelo y de inclusión de los coformulantes, así como enmiendas de los reglamentos relativos a los requisitos en materia de datos y principios uniformes para la evaluación y autorización y de los anexos. Dado que estas medidas son de alcance general y están destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo con nuevos elementos no esenciales, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 5 *bis* de la Decisión 1999/468/CE.

(56) Por razones de eficacia, los plazos normalmente aplicables en el marco del procedimiento de reglamentación con control deben abreviarse para la adopción de un reglamento que prorrogue la expiración del período de aprobación durante el tiempo suficiente para examinar la solicitud.

(57) Además, conviene trasladar ciertas disposiciones vigentes recogidas en los anexos de la Directiva 91/414/CEE a instrumentos jurídicos independientes que la Comisión debe adoptar en un plazo de 18 meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento. Dado que esas disposiciones vigentes deben trasladarse primero a instrumentos jurídicos nuevos y adoptarse sin modificaciones sustanciales, el procedimiento consultivo parece el más adecuado.

([1]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼B

(58) También conviene recurrir al procedimiento consultivo para adoptar algunas medidas de carácter puramente técnico, en particular directrices técnicas, dado su carácter no vinculante.

(59) Ciertas disposiciones de la Directiva 91/414/CEE deben seguir siendo aplicables durante el período transitorio.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto y finalidad

1. El presente Reglamento establece las normas aplicables a la autorización de productos fitosanitarios en su presentación comercial, y a su comercialización, utilización y control en la Comunidad.

2. El presente Reglamento establece las normas relativas a la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas contenidos en los productos fitosanitarios o que son ingredientes de estos, y normas relativas a los adyuvantes y coformulantes.

3. La finalidad del presente Reglamento es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola.

4. Las disposiciones del presente Reglamento se basan en el principio de cautela con objeto de garantizar que las sustancias activas o los productos comercializados no tengan efectos adversos para la salud humana o animal o para el medio ambiente. En particular, no se impedirá que los Estados miembros apliquen el principio de cautela cuando exista incertidumbre científica acerca de los riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente que planteen los productos fitosanitarios que se vayan a autorizar en su territorio.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos, en la forma en que se suministren al usuario, que contengan o estén compuestos de sustancias activas, protectores o sinergistas, y que estén destinados a uno de los usos siguientes:

a) proteger los vegetales o los productos vegetales de todos los organismos nocivos o evitar la acción de estos, excepto cuando dichos productos se utilicen principalmente por motivos de higiene y no para la protección de vegetales o productos vegetales;

b) influir en los procesos vitales de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que influyen en su crecimiento, pero de forma distinta de los nutrientes;

▼B

c) mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando las sustancias o productos de que se trata no estén sujetos a disposiciones comunitarias especiales sobre conservantes;

d) destruir vegetales o partes de vegetales no deseados, excepto las algas, a menos que los productos sean aplicados en el suelo o el agua para proteger los vegetales;

e) controlar o evitar el crecimiento no deseado de vegetales, excepto las algas, a menos que los productos sean aplicados en el suelo o el agua para proteger los vegetales.

Estos productos se denominan, en lo sucesivo, «productos fitosanitarios».

2. El presente Reglamento será aplicable a las sustancias, incluidos los microorganismos, que ejerzan una acción general o específica contra los organismos nocivos o en los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales; dichas sustancias se denominan, en adelante, «sustancias activas».

3. El presente Reglamento será de aplicación a lo siguiente:

a) sustancias o preparados, denominados «protectores», que se añadan a un producto fitosanitario para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos del producto fitosanitario en determinadas plantas;

b) sustancias o preparados, denominados «sinergistas», que, pese a presentar una actividad escasa o nula a los efectos indicados en el apartado 1, puedan aumentar la actividad de las sustancias activas de un producto fitosanitario;

c) sustancias o preparados, denominados «coformulantes», que se usen o estén destinados a usarse en un producto fitosanitario o en un adyuvante, pero que no sean sustancias activas ni protectores o sinergistas;

d) sustancias o preparados, denominados «adyuvantes», que consistan en coformulantes, o preparados que contengan uno o varios coformulantes, en la forma en que se suministren al usuario y se comercialicen para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario, y que mejoren su eficacia u otras propiedades plaguicidas.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento se entenderá por

1) «residuos»: una o varias sustancias que se encuentren en o sobre vegetales o productos vegetales, productos animales comestibles, el agua potable u otros lugares del medio ambiente y que sean resultado de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su descomposición o reacción;

2) «sustancias»: los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación;

3) «preparados»: las mezclas o soluciones compuestas de dos o más sustancias destinadas a ser utilizadas como producto fitosanitario o adyuvante;

▼B

4) «sustancia preocupante»: toda sustancia que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos nocivos en los seres humanos, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un producto fitosanitario en concentración suficiente para presentar riesgos de producir un efecto de ese tipo.

   Dichas sustancias incluyen, entre otras, las sustancias que cumplan los criterios para ser clasificadas como peligrosas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas [1], y que estén presentes en el producto fitosanitario con una concentración que induzca a considerar que el producto es peligroso a tenor del artículo 3 de la Directiva 1999/45/CE;

5) «vegetales»: las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas, las hortalizas y las semillas;

6) «productos vegetales»: los productos de origen vegetal sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como molturación, desecación o prensado, pero con exclusión de los vegetales;

7) «organismos nocivos»: cualquier especie, cepa o biotipo perteneciente al reino animal o vegetal o agente patógeno nocivo para los vegetales o los productos vegetales;

8) «métodos de índole no química»: métodos alternativos a los plaguicidas químicos para la protección fitosanitaria y la gestión de plagas, basados en técnicas agronómicas como las mencionadas en el anexo III, punto 1, de la Directiva 2009/128/CE, o métodos físicos, mecánicos o biológicos de control de plagas;

9) «comercialización»: la tenencia con el propósito de venta en la Comunidad, incluidas la oferta para la venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otras formas de transferencia, pero no la devolución al vendedor anterior. El despacho a libre práctica en el territorio de la Comunidad constituirá comercialización a efectos del presente Reglamento;

10) «autorización de un producto fitosanitario»: acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio;

11) «productor»: persona que produce ella misma productos fitosanitarios, sustancias activas, protectores, sinergistas, coformulantes o adyuvantes, o que contrata esta producción a otra parte, o persona designada por el fabricante como su representante exclusivo a efectos de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento;

12) «carta de acceso»: documento original por el cual el propietario de datos protegidos conforme al presente Reglamento consiente que la autoridad competente utilice dichos datos bajo determinadas condiciones a efectos de la autorización de un producto fitosanitario o de la aprobación de una sustancia activa, un sinergista o un protector en beneficio de otro solicitante;

[1] DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

▼B

13) «medio ambiente»: las aguas (incluidas las aguas subterráneas, superficiales, de transición, costeras y marítimas), los sedimentos, el suelo, el aire, la tierra y las especies de la fauna y la flora silvestres, y cualquier interrelación entre ellas, y cualquier relación con otros organismos vivos;

14) «grupos vulnerables»: las personas a las que se ha de prestar una atención especial a la hora de evaluar los efectos agudos y crónicos de los productos fitosanitarios en la salud. Entre ellas se encuentran las mujeres embarazadas y lactantes, los *nascituri*, los lactantes y los niños, las personas de edad avanzada y los trabajadores y residentes expuestos a un alto grado de plaguicidas durante un largo período de tiempo;

15) «microorganismos»: cualquier entidad microbiológica, incluidos los virus y los hongos inferiores, celular o no celular, capaz de reproducirse o de transferir material genético;

16) «organismos modificados genéticamente»: organismos cuyo material genético ha sido alterado a tenor del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ([1]);

17) «zona»: grupo de Estados miembros, tal y como se define en el anexo I.

A efectos de la utilización en invernaderos, como tratamiento postcosecha, el tratamiento de locales de almacenamiento vacíos y el tratamiento de semillas, el concepto de «zona» se refiere a todas las zonas definidas en el anexo I;

18) «buenas prácticas fitosanitarias»: las prácticas en las que los tratamientos con productos fitosanitarios aplicados a determinados vegetales o productos vegetales, con arreglo a las condiciones de sus usos autorizados, se seleccionan, se dosifican y se programan en el tiempo para garantizar una eficacia aceptable con la cantidad mínima necesaria, teniendo debidamente en cuenta las condiciones locales y las posibilidades de control cultural y biológico;

19) «buenas prácticas de laboratorio»: las prácticas definidas en el punto 2.1 del anexo I de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de buenas prácticas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas ([2]);

20) «buenas prácticas de experimentación»: las prácticas conformes con lo dispuesto en las directrices 181 y 152 de la Organización Europea y Mediterránea para la Protección de las Plantas (OEPP);

21) «protección de datos»: el derecho temporal del propietario de un informe de ensayos o estudios de impedir que se utilice dicho informe en beneficio de otro solicitante;

22) «Estado miembro ponente»: el Estado miembro que asume la labor de evaluar una sustancia activa, un protector o un sinergista;

([1]) DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.
([2]) DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

▼B

23) «ensayos y estudios»: investigación o experimentación con vistas a determinar las propiedades o el comportamiento de una sustancia activa o un producto fitosanitario, predecir la exposición a sustancias activas o sus correspondientes metabolitos, determinar los niveles inocuos de exposición y establecer las condiciones para el uso inocuo de los productos fitosanitarios;

24) «titular de autorización»: toda persona física o jurídica en posesión de una autorización de un producto fitosanitario;

25) «usuario profesional»: el usuario profesional tal como se define en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2009/128/CE;

26) «uso menor»: el uso de un producto fitosanitario en un Estado miembro concreto en vegetales o productos vegetales que:

a) no sean ampliamente cultivados en ese Estado miembro, o

b) sean ampliamente cultivados, para satisfacer una necesidad fitosanitaria excepcional;

27) «invernadero»: lugar accesible a pie, estático y cerrado destinado a la producción de cultivos y dotado habitualmente de una cubierta exterior translúcida, que permite un intercambio controlado de material y energía con el entorno e impide la liberación en el medio ambiente de productos fitosanitarios.

A efectos del presente Reglamento también se consideran invernaderos los lugares cerrados destinados a la producción de vegetales y cuya cubierta exterior no es translúcida (por ejemplo, los destinados a la producción de setas o endibias);

28) «tratamiento postcosecha»: tratamiento de vegetales o productos vegetales después de la cosecha en un espacio aislado en el que no son posibles los escapes, por ejemplo en un almacén;

29) «biodiversidad»: la diversidad de organismos vivos de cualquier procedencia, incluidos los ecosistemas terrestres, marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; esta diversidad puede incluir la diversidad intraespecífica, interespecífica y de ecosistemas;

30) «autoridad competente»: la autoridad o autoridades de un Estado miembro responsables de llevar a cabo los cometidos que establece el presente Reglamento;

31) «propaganda»: cualquier medio de promoción de la venta o el uso de productos fitosanitarios (dirigido a cualquier persona distinta del titular de una autorización, de la persona que comercializa el producto fitosanitario y de sus agentes), por medios impresos o electrónicos;

32) «metabolito»: todo metabolito o producto de degradación de una sustancia activa, protector o sinergista, formado en organismos o en el medio ambiente.

Se considera que un metabolito es relevante cuando hay razones para suponer que posee propiedades intrínsecas comparables a las de la sustancia originaria en términos de su actividad biológica objetivo, o que plantea un riesgo superior o comparable al de la sustancia originaria para los organismos, o que presenta determinadas propiedades toxicológicas que se consideran inaceptables. Este tipo de metabolito será relevante para la decisión de aprobación general o para la definición de medidas de mitigación de riesgos;

▼B

33) «impureza»: todo componente distinto de la sustancia activa pura o una variante de esta que esté presente en el material técnico (incluidos los componentes derivados del proceso de fabricación o de la degradación durante el almacenamiento).

CAPÍTULO II

SUSTANCIAS ACTIVAS, PROTECTORES, SINERGISTAS Y COFORMULANTES

SECCIÓN 1

Sustancias activas

Subsección 1

Requisitos y condiciones de aprobación

Artículo 4

Criterios para la aprobación de sustancias activas

1. Una sustancia activa se aprobará de conformidad con el anexo II si, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 de dicho anexo, los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3.

La evaluación de la sustancia activa deberá establecer en primer lugar si se cumplen los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II. Si se cumplen dichos criterios, el siguiente paso de la evaluación consistirá en establecer si se cumplen los demás criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 del anexo II.

2. Los residuos de productos fitosanitarios derivados de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) no deberán tener efectos nocivos en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, ni en la salud animal, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;

b) no deberán tener efectos inaceptables en el medio ambiente.

Para los residuos significativos desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico, medioambiental o del agua potable, deberán existir métodos de uso corriente para medirlos. Deberá disponerse en general de normas analíticas.

3. Los productos fitosanitarios aplicados en condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, deberán cumplir los requisitos siguientes:

a) ser suficientemente eficaces;

b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, o animal, directamente o a través del agua potable (teniendo en cuenta las sustancias derivadas del tratamiento del agua), los alimentos, los piensos o el aire, ni consecuencias en el lugar de trabajo u otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;

▼B

c) no tener efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales;

d) no causar sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que se pretenda combatir con ellos;

e) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta los siguientes aspectos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos:

i) su destino y distribución en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de las aguas superficiales, incluidas las aguas de estuarios y costas, las aguas subterráneas, el aire y el suelo, teniendo en cuenta los lugares alejados de su lugar de uso debido a la propagación a gran distancia en el medio ambiente,

ii) su repercusión en las especies no objetivo, en particular en el comportamiento habitual de dichas especies,

iii) su impacto en la biodiversidad y en el ecosistema.

4. Los requisitos indicados en los apartados 2 y 3 se evaluarán basándose en principios uniformes, tal como se contempla en el artículo 29, apartado 6.

5. Para la aprobación de una sustancia activa, se considerará que se cumple lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que la contenga.

6. En relación con la salud humana, los datos obtenidos sobre seres humanos no se utilizarán para reducir los márgenes de seguridad resultantes de ensayos o estudios con animales.

7. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando sobre la base de pruebas documentadas incluidas en la solicitud una sustancia activa sea necesaria para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole no química, podrá aprobarse dicha sustancia activa durante un período limitado necesario para controlar ese riesgo grave, pero que no exceda cinco años, aunque no cumpla los criterios establecidos en los puntos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 del anexo II, siempre y cuando el uso de la sustancia activa esté sujeto a medidas de mitigación de riesgos para asegurarse de que se minimice la exposición de seres humanos y del medio ambiente a tal sustancia. Los niveles de residuos máximos para dichas sustancias se establecerán en virtud del Reglamento (CE) nº 396/2005.

La presente excepción no se aplicará a las sustancias activas que estén o deban estar clasificadas, de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como carcinógenas de categoría 1A, carcinógenas de categoría 1B sin valor umbral o tóxicas para la reproducción de categoría 1A.

Los Estados miembros podrán autorizar productos fitosanitarios que contengan sustancias activas aprobadas de conformidad con el presente apartado únicamente cuando sea necesario para controlar ese riesgo grave fitosanitario en su territorio.

Al mismo tiempo, elaborarán un plan de eliminación progresiva sobre la forma de controlar el riesgo grave por otros medios, incluidos métodos de índole no química, y lo transmitirán inmediatamente a la Comisión.

▼B

Artículo 5

Primera aprobación

La primera aprobación se concederá por un período máximo de diez años.

Artículo 6

Condiciones y restricciones

La aprobación podrá estar sujeta a condiciones y restricciones en lo que respecta a aspectos como:

a) el grado de pureza mínimo de la sustancia activa;

b) la naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas;

c) las restricciones derivadas de la evaluación de la información a que hace referencia el artículo 8, teniendo en cuenta las correspondientes condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas;

d) el tipo de preparado;

e) el modo y las condiciones de aplicación;

f) la presentación de información confirmatoria complementaria a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada «la Autoridad»), en caso de que se establezcan nuevos requisitos durante el proceso de evaluación o como resultado de nuevos conocimientos científicos y técnicos;

g) la indicación de clases de usuarios, tales como profesionales o no profesionales;

h) la indicación de zonas donde el uso de los productos fitosanitarios, incluidos los productos de tratamiento del suelo, que contengan la sustancia activa puede no autorizarse o bien supeditarse a condiciones específicas;

i) la necesidad de imponer medidas de mitigación de riesgos y medidas de seguimiento tras la utilización;

j) cualquier otra condición particular resultante de la evaluación de la información facilitada en el contexto del presente Reglamento.

Subsección 2

Procedimiento de aprobación

Artículo 7

Solicitud

1. El productor de la sustancia activa presentará ante un Estado miembro (denominado «el Estado miembro ponente») una solicitud de aprobación de la sustancia o de modificación de las condiciones de aprobación, junto con un expediente resumido y un expediente completo, conforme a lo establecido en el artículo 8, apartados 1 y 2, o una justificación científicamente motivada de la razón por la cual no se facilitan determinadas partes de dichos expedientes, que demuestren que la sustancia activa cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.

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

▼B

El Estado miembro propuesto por el solicitante examinará la solicitud, excepto cuando otro Estado miembro acepte encargarse de ello.

2. La evaluación de la solicitud podrá ser realizada conjuntamente por varios Estados miembros que desempeñen la función de coponentes.

3. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá solicitar, con arreglo al artículo 63, que determinada información, incluidas algunas partes del expediente, se mantenga confidencial, y deberá separar físicamente dicha información.

Los Estados miembros evaluarán las solicitudes de confidencialidad. El Estado miembro ponente al que se solicite acceso a la información decidirá qué información debe mantenerse confidencial.

4. El solicitante presentará, al mismo tiempo que la solicitud, una lista completa de los ensayos y estudios presentados a tenor del artículo 8, apartado 2, y una lista de las peticiones de protección de datos a tenor del artículo 59.

5. Al evaluar la solicitud, el Estado miembro ponente podrá consultar en cualquier momento a la Autoridad.

Artículo 8

Expedientes

1. El expediente resumido incluirá los siguientes extremos:

a) información relativa a uno o varios usos representativos sobre un cultivo ampliamente cultivado en cada zona de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, que demuestre que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4; si la información presentada no incluye todas las zonas o se refieren a un cultivo que no sea ampliamente cultivado, justificación de este planteamiento;

b) para cada punto de los requisitos de datos correspondientes a la sustancia activa, los resúmenes y los resultados de los ensayos y estudios, el nombre de su propietario y de la persona o centro que haya realizado los ensayos y estudios;

c) para cada punto de los requisitos de datos correspondientes al producto fitosanitario, los resúmenes y resultados de los ensayos y estudios, el nombre de su propietario y de la persona o centro que haya realizado los ensayos y estudios, pertinentes para la evaluación de los criterios mencionados en el artículo 4, apartados 2 y 3, para uno o varios productos fitosanitarios que sean representativos de los usos citados en la letra a), teniendo en cuenta el hecho de que la falta de datos en el expediente, según lo establecido en el apartado 2 del presente artículo, resultante de la serie limitada de usos representativos de la sustancia activa que se ha propuesto, puede suponer la imposición de restricciones a la aprobación;

d) para cada ensayo o estudio con animales vertebrados, justificación de las medidas adoptadas para evitar los ensayos con animales y la repetición de ensayos y estudios con animales vertebrados;

e) una lista de comprobación que demuestre que el expediente contemplado en el apartado 2 del presente artículo está completo a efectos de los usos a que se refiere la solicitud;

f) las razones por las que los informes de ensayos y estudios presentados son necesarios para la primera aprobación de la sustancia activa o para la modificación de las condiciones de la aprobación;

▼B

g) cuando sea pertinente, una copia de la solicitud de límites máximos de residuos contemplada en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 396/2005 o una exposición de los motivos por los que no se presenta tal información;

h) una evaluación de toda la información presentada.

2. El expediente completo contendrá el texto íntegro de cada informe de ensayos y estudios referente a toda la información contemplada en el apartado 1, letras b) y c). No contendrá informes de ensayos o estudios que supongan la administración intencional de la sustancia activa o del producto fitosanitario a seres humanos.

3. La forma del expediente resumido y del expediente completo se establecerá de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2.

4. Los requisitos de datos a que se refieren los apartados 1 y 2 incluirán los requisitos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios especificados en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE y establecidos en los reglamentos adoptados conforme al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2, sin introducir ninguna modificación sustancial. Las modificaciones ulteriores de dichos reglamentos podrán adoptarse conforme a lo dispuesto en el artículo 78, apartado 1, letra b).

5. El solicitante deberá adjuntar al expediente la documentación científica accesible y validada por la comunidad científica, según lo determine la Autoridad, relativa a los efectos secundarios provocados por la sustancia activa y sus metabolitos pertinentes, tanto en la salud como en el medio ambiente y en las especies no objetivo, y que haya sido publicada en los diez años anteriores a la fecha en que se presente el expediente.

Artículo 9

Admisibilidad de la solicitud

1. En el plazo de 45 días a partir de la recepción de la solicitud, el Estado miembro ponente remitirá al solicitante el acuse de recibo por escrito en el que constará la fecha de recepción, y comprobará si los expedientes presentados con la solicitud contienen todos los elementos previstos en el artículo 8, utilizando para ello la lista de comprobación a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra e). También comprobará las solicitudes de confidencialidad a que se refiere el artículo 7, apartado 3, y las listas completas de ensayos y estudios presentados conforme al artículo 8, apartado 2.

2. Si faltan uno o varios de los elementos previstos en el artículo 8, el Estado miembro ponente informará de ello al solicitante y le fijará un plazo para que los presente. Dicho plazo no podrá exceder de tres meses.

Si al término de dicho plazo el solicitante no ha presentado los elementos que faltan, el Estado miembro ponente comunicará al solicitante, los demás Estados miembros y la Comisión, que la solicitud no puede ser admitida.

En cualquier momento podrá presentarse una nueva solicitud para la misma sustancia.

3. Si los expedientes presentados con la solicitud contienen todos los elementos previstos en el artículo 8, el Estado miembro ponente notificará la admisibilidad de la solicitud al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad, e iniciará la evaluación de la sustancia activa.

▼B

Una vez recibida la notificación, el solicitante enviará inmediatamente a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad los expedientes contemplados en el artículo 8, incluida la información relativa a las partes de los expedientes para las que se haya solicitado la confidencialidad a tenor del artículo 7, apartado 3.

Artículo 10

Acceso al expediente resumido

La Autoridad pondrá sin demora a disposición pública el expediente resumido contemplado en el artículo 8, apartado 1, excluyendo cualquier información para la que se haya solicitado un tratamiento de confidencialidad justificado con arreglo al artículo 63, a menos que haya un interés público superior para su divulgación.

Artículo 11

Proyecto de informe de evaluación

1. En el plazo de 12 meses a partir de la fecha de la notificación prevista en el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, el Estado miembro ponente elaborará y presentará a la Comisión, con copia a la Autoridad, un informe, denominado «proyecto de informe de evaluación», en el que se especificará si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.

2. El proyecto de informe de evaluación incluirá también, cuando proceda, una propuesta de fijación de límites máximos de residuos.

El Estado miembro ponente realizará una evaluación independiente, objetiva y transparente a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales.

Si, con arreglo al artículo 4, apartado 1, la evaluación establece que no se cumplen los criterios de aprobación indicados en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II, el proyecto de informe de evaluación se limitará a esas partes de la evaluación.

3. Si el Estado miembro ponente necesita estudios o información complementaria, establecerá un plazo en el que el solicitante deba presentarlos. En ese caso, el plazo de 12 meses se ampliará con el plazo adicional concedido por el Estado miembro ponente. El plazo adicional será de seis meses como máximo y concluirá en el momento en que el Estado miembro ponente reciba la información complementaria. Este informará de ello a la Comisión y a la Autoridad en consecuencia.

Si, al final del plazo adicional, el solicitante no presentó los estudios o información complementarios, el Estado miembro ponente informará al solicitante, a la Comisión y a la Autoridad, y especificará en la evaluación incluida en el proyecto de informe de evaluación los elementos que faltan.

4. La forma del proyecto de informe de evaluación se establecerá de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2.

Artículo 12

Conclusión de la Autoridad

1. La Autoridad remitirá el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los demás Estados miembros en un plazo máximo de 30 días a partir de su recepción. Pedirá al solicitante que remita el expediente actualizado, si ha lugar, a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad.

▼B

La Autoridad pondrá el proyecto de informe de evaluación a disposición pública tras haber concedido al interesado dos semanas para solicitar, conforme al artículo 63, que determinadas partes del proyecto de informe de evaluación se mantengan confidenciales.

La Autoridad concederá un plazo de 60 días para la presentación de observaciones escritas.

2. La Autoridad organizará, cuando proceda, una consulta de expertos, incluidos expertos del Estado miembro ponente.

En un plazo de 120 días a partir de la expiración del plazo fijado para la presentación de observaciones escritas, la Autoridad, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud, concluirá si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 conclusión que comunicará al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión y hará pública. En el supuesto de que se organice una consulta, como se contempla en este apartado, se prorrogará el plazo de 120 días en otros 30 días.

En los casos en que se considere conveniente, la Autoridad abordará en su conclusión las opciones de mitigación de riesgos señaladas en el proyecto de informe de evaluación.

3. Si la Autoridad necesita información complementaria, establecerá un plazo máximo de 90 días para que el solicitante la presente a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad.

El Estado miembro ponente evaluará la información complementaria y la presentará a la Autoridad sin demora y a más tardar en un plazo de 60 días tras la recepción de la información complementaria. En ese caso, el plazo de 120 días establecido en el apartado 2 se ampliará con un plazo que concluirá en el momento en que la Autoridad reciba la evaluación complementaria.

La Autoridad podrá solicitar a la Comisión que consulte a un laboratorio comunitario de referencia, designado conforme al Reglamento (CE) nº 882/2004, para comprobar si el método analítico de determinación de los residuos propuesto por el solicitante es satisfactorio y cumple los requisitos del artículo 29, apartado 1, letra g), del presente Reglamento. El solicitante proporcionará las muestras y normas analíticas que le solicite el laboratorio comunitario de referencia.

4. La decisión de la Autoridad incluirá detalles sobre el procedimiento de evaluación y las propiedades de la sustancia activa de que se trate.

5. La Autoridad establecerá la forma que revestirá su conclusión, que incluirá detalles sobre el procedimiento de la evaluación y las propiedades de la sustancia activa de que se trate.

6. Los plazos para el dictamen de la Autoridad sobre las solicitudes relativas a los límites máximos de residuos, contemplados en el artículo 11, y para las decisiones sobre las solicitudes relativas a los límites máximos de residuos, contemplados en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 396/2005, se entenderán sin perjuicio de los plazos establecidos en el presente Reglamento.

7. Cuando la conclusión de la Autoridad se adopte en el plazo establecido en el apartado 2 del presente artículo, prorrogado en el plazo adicional establecido con arreglo al apartado 3, no se aplicarán las disposiciones del artículo 11 del Reglamento (CE) nº 396/2005 y se aplicarán sin demora las disposiciones del artículo 14 de dicho Reglamento.

▼B

8. Cuando la conclusión de la Autoridad no se adopte en el plazo establecido en el apartado 2 del presente artículo, prorrogado por el plazo adicional establecido con arreglo al apartado 3, se aplicarán sin demora las disposiciones de los artículos 11 y 14 del Reglamento (CE) nº 396/2005.

Artículo 13

Reglamento de aprobación

1. En el plazo de seis meses tras la recepción de la decisión de la Autoridad, la Comisión presentará al Comité contemplado en el artículo 79, apartado 1, un informe (denominado «el informe de revisión») y un proyecto de reglamento, teniendo en cuenta el proyecto de informe de evaluación elaborado por el Estado miembro ponente y la decisión de la Autoridad.

El solicitante podrá presentar observaciones sobre el informe de revisión.

2. Basándose en el informe de revisión, en otros factores legítimos sobre la materia y en el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002, se adoptará un reglamento con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, en el que se disponga que:

a) se apruebe una sustancia activa, en su caso sujeta a condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6;

b) no se apruebe una sustancia activa, o

c) se modifiquen las condiciones de la aprobación.

3. En caso de que la aprobación disponga que debe presentarse información confirmatoria complementaria con arreglo al artículo 6, letra f), el reglamento estipulará el plazo de presentación de dicha información a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad.

El Estado miembro ponente evaluará la información complementaria y presentará su evaluación a los demás Estados miembros, a la Autoridad y a la Comisión sin demora y a más tardar en un plazo de seis meses tras la recepción de la información complementaria.

4. Las sustancias activas aprobadas se incluirán en el reglamento a que se refiere el artículo 78, apartado 3, en el que figurará una lista de las sustancias activas ya aprobadas. La Comisión mantendrá a disposición pública una lista de sustancias activas aprobadas a la que se podrá acceder por vía electrónica.

Subsección 3

Renovación y revisión

Artículo 14

Renovación de una aprobación

1. Previa solicitud, la aprobación de una sustancia activa se renovará cuando se determine que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.

Se considerará que la sustancia activa cumple lo dispuesto en el artículo 4 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que la contenga.

La renovación de la aprobación podrá incluir condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6.

▼B

2. La renovación de la aprobación tendrá un período de validez de quince años como máximo. La renovación de la aprobación de las sustancias activas a que se refiere el artículo 4, apartado 7, se concederá por un período máximo de cinco años.

Artículo 15

Solicitud de renovación

1. La solicitud prevista en el artículo 14 será presentada a un Estado miembro por un productor de la sustancia activa, con copia a los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, a más tardar tres años antes de que expire la aprobación.

2. Al solicitar la renovación, el solicitante señalará los nuevos datos que tenga intención de presentar y demostrará que son necesarios, debido a la existencia de requisitos sobre datos o de criterios que no eran aplicables en el momento de la última aprobación de la sustancia activa o porque está solicitando una modificación de la aprobación. El solicitante presentará simultáneamente un calendario de los estudios nuevos o en curso.

El solicitante especificará, de forma motivada, las partes de la información presentada que solicita que mantengan confidenciales con arreglo al artículo 63 y, al mismo tiempo, cualquier petición de protección de datos a tenor del artículo 59.

Artículo 16

Acceso a la información facilitada para la renovación

La Autoridad pondrá sin demora a disposición pública la información facilitada por el solicitante en virtud del artículo 15, excluyendo cualquier información para la que se haya solicitado un tratamiento confidencial que se haya justificado con arreglo al artículo 63, a menos que haya un interés público superior para su divulgación.

Artículo 17

Prórroga del período de validez de la aprobación durante el procedimiento

Cuando, por razones ajenas al solicitante, parezca probable que la aprobación vaya a expirar antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación, se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, una decisión que aplace la expiración del período de aprobación para dicho solicitante por un período suficiente para examinar la solicitud.

Cuando el solicitante no haya podido presentar su solicitud con una antelación mínima de tres años conforme al artículo 15, apartado 1, debido a que la sustancia activa estaba incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE por un período que expiraba antes del 14 de junio de 2014, se adoptará un reglamento que aplace la expiración por un período suficiente para examinar la solicitud, de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 5.

La duración de dicho período se determinará basándose en los siguientes extremos:

a) el tiempo necesario para facilitar la información solicitada;

b) el tiempo necesario para finalizar el procedimiento;

c) si procede, la necesidad de garantizar que se establezca un programa de trabajo coherente con arreglo al artículo 18.

▼B

Artículo 18

Programa de trabajo

La Comisión podrá establecer un programa de trabajo agrupando sustancias activas similares, definiendo prioridades a la vista de los intereses de seguridad en el ámbito de la salud humana y animal o el medio ambiente y teniendo en cuenta, en la medida de lo posible, la necesidad de un control eficaz y de una gestión de la resistencia de la plaga de que se trate. Dicho programa podrá exigir a las partes interesadas que presenten todos los datos necesarios a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad dentro del plazo fijado en él.

El programa incluirá los siguientes extremos:

a) los procedimientos relativos a la presentación y a la evaluación de las solicitudes de renovación de aprobaciones;

b) los datos que deben presentarse, incluidas medidas para reducir al mínimo el número de ensayos con animales, en particular la utilización de métodos de ensayo sin animales y estrategias de ensayo inteligentes;

c) los plazos para la presentación de dichos datos;

d) las normas para la presentación de nueva información;

e) el plazo para la evaluación y toma de decisiones;

f) la asignación a los Estados miembros de la evaluación de sustancias activas, tomando en consideración el equilibrio de las responsabilidades y las tareas que deberán asumir los Estados miembros que actúen como ponentes.

Artículo 19

Normas de desarrollo

Mediante un reglamento, adoptado de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, se establecerán las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación, incluida, en su caso, la aplicación de un programa de trabajo, conforme a lo establecido en el artículo 18.

Artículo 20

Reglamento de renovación

1. Se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, un reglamento que disponga que:

a) se renueva la aprobación de una sustancia activa, en su caso sujeta a condiciones y restricciones, o

b) no se renueva la aprobación de una sustancia activa.

2. Cuando las razones por las que no se renueve la aprobación no se refieran a la protección de la salud o del medio ambiente, el reglamento a que hace referencia el apartado 1 establecerá un período de gracia no superior a seis meses para la venta y distribución, y otro de un máximo de un año para la eliminación, almacenamiento y utilización de las existencias de los productos fitosanitarios afectados. El período de gracia para la venta y distribución tendrá en cuenta el período normal de utilización del producto fitosanitario, pero el período de gracia total no será superior a 18 meses.

▼B

En caso de que se retire la aprobación o si esta no se renueva debido a preocupaciones inmediatas para la salud humana o animal o el medio ambiente, se procederá inmediatamente a retirar del mercado los productos fitosanitarios de que se trate.

3. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4.

Artículo 21

Revisión de una aprobación

1. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento. Asimismo, tendrá en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación en vista de los nuevos conocimientos científicos y técnicos y de los datos de vigilancia, en particular cuando, tras la revisión de las autorizaciones de conformidad con el artículo 44, apartado 1, existan indicios de que se esté comprometiendo el logro de los objetivos establecidos de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), y letra b), inciso i), y el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.

Si considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, o si no se ha facilitado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), la Comisión informará de ello a los Estados miembros, a la Autoridad y al productor de la sustancia activa y establecerá un plazo para que el productor presente sus observaciones.

2. La Comisión podrá solicitar a los Estados miembros y a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. Los Estados miembros podrán comunicar sus observaciones a la Comisión en un plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud. La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir la fecha de la solicitud.

3. Si la Comisión concluye que han dejado de cumplirse los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4, o que no se ha proporcionado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), se adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.

Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, y en el artículo 20, apartado 2.

Subsección 4

Excepciones

Artículo 22

Sustancias activas de bajo riesgo

1. Las sustancias activas que cumplan los criterios previstos en el artículo 4 serán aprobadas por un período no superior a quince años, no obstante lo dispuesto en el artículo 5, cuando sean consideradas sustancias de bajo riesgo y quepa esperar que los productos fitosanitarios que las contengan solo presenten un bajo riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente, con arreglo al artículo 47, apartado 1.

2. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 4, en los artículos 6 a 21 y en el punto 5 del anexo II. Las sustancias activas de bajo riesgo se enumerarán por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4.

▼B

3. La Comisión podrá revisar y, en caso necesario, especificar nuevos criterios para aprobar una sustancia activa como sustancia activa de bajo riesgo, con arreglo al artículo 78, apartado 1, letra a).

Artículo 23

Criterios para la aprobación de sustancias básicas

1. Las sustancias básicas se aprobarán con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 a 6. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, la aprobación se concederá por un período de tiempo ilimitado.

A efectos de los apartados 2 a 6, se entenderá por «sustancia básica» aquella sustancia activa que:

a) no es una sustancia preocupante, y

b) no tiene la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos, y

c) no se utiliza principalmente para fines fitosanitarios, pero resulta útil para fines fitosanitarios, utilizada directamente o en un producto formado por la sustancia y un simple diluyente, y

d) no se comercializa como producto fitosanitario.

A efectos del presente Reglamento, una sustancia activa que satisfaga los criterios de un «producto alimenticio» tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002 será considerada como sustancia básica.

2. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 4, se aprobarán las sustancias básicas respecto de las cuales se haya comprobado, en evaluaciones pertinentes realizadas con arreglo a otras normas comunitarias que regulen la utilización de la sustancia para fines distintos del de producto fitosanitario, que no tienen un efecto nocivo inmediato o retardado en la salud humana o animal ni un efecto inaceptable en el medio ambiente.

3. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 7, las solicitudes de aprobación de sustancias básicas serán presentadas a la Comisión por un Estado miembro o por cualquier parte interesada.

La solicitud de aprobación de la sustancia básica irá acompañada de la información siguiente:

a) cualquier evaluación de sus efectos posibles en la salud animal o el medio ambiente realizada con arreglo a otras normas comunitarias que regulen la utilización de la sustancia, y

b) otra información pertinente sobre sus posibles efectos en la salud humana o animal o el medio ambiente.

4. La Comisión solicitará a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud.

5. Será de aplicación lo dispuesto en los artículos 6 y 13. Las sustancias básicas se enumerarán por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4.

6. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia básica en cualquier momento. Asimismo, podrá tener en cuenta la solicitud de un Estado miembro de que se revise dicha aprobación.

Cuando la Comisión considere que hay indicios de que la sustancia ha dejado de cumplir los criterios previstos en los apartados 1 a 3, informará de ello a los Estados miembros, a la Autoridad y a la parte interesada, y establecerá un plazo para que presenten sus observaciones.

▼B

La Comisión solicitará a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir de la fecha de la solicitud.

Si la Comisión llega a la conclusión de que han dejado de cumplirse los criterios mencionados en el apartado 1, se adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.

Artículo 24

Sustancias candidatas a la sustitución

1. La sustancia activa que cumpla los criterios establecidos en el artículo 4 será aprobada, por un período máximo de siete años, como sustancia candidata a la sustitución si cumple uno o varios de los criterios adicionales establecidos en el punto 4 del anexo II. Como excepción a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 2, la aprobación podrá renovarse una o más veces por un período máximo de siete años cada vez.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, será de aplicación lo dispuesto en los artículos 4 a 21. Las sustancias candidatas a la sustitución se enumerarán por separado en el reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4.

SECCIÓN 2

Protectores y sinergistas

Artículo 25

Aprobación de protectores y sinergistas

1. Se aprobarán los protectores o sinergistas que se ajusten a lo dispuesto en el artículo 4.

2. Será de aplicación lo dispuesto en los artículos 5 a 21.

3. Para los protectores y los sinergistas se definirán requisitos sobre datos similares a los que contempla el artículo 8, apartado 4, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4.

Artículo 26

Protectores y sinergistas ya presentes en el mercado

A más tardar el 14 de diciembre de 2014, se adoptará, con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4, un reglamento en el que se establezca un programa de trabajo para la revisión paulatina de los sinergistas y protectores que se encuentren en el mercado cuando dicho reglamento entre en vigor. El reglamento incluirá el establecimiento de requisitos sobre datos, incluidas medidas para reducir al mínimo los ensayos con animales, y procedimientos en materia de notificación, evaluación, análisis y toma de decisiones. Exigirá a las partes interesadas que presenten todos los datos necesarios a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad dentro de un plazo concreto.

▼B

SECCIÓN 3

Coformulantes inaceptables

Artículo 27

Coformulantes

1. No se aceptará la inclusión en los productos fitosanitarios de coformulantes respecto de los cuales se haya comprobado que:

a) sus residuos, resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, en condiciones realistas de uso, tienen efectos nocivos en la salud humana o animal o en las aguas subterráneas o un efecto inaceptable en el medio ambiente, o

b) su utilización, resultante de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias, en condiciones realistas de uso, tiene efectos nocivos en la salud humana o animal o efectos inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente.

2. Los coformulantes cuya inclusión no se acepte en un producto fitosanitario de conformidad con lo dispuesto en el apartado 1 se incluirán en el anexo III con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4.

3. La Comisión podrá revisar en cualquier momento los coformulantes. Podrá tener en cuenta la información pertinente facilitada por los Estados miembros.

4. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 81, apartado 2.

5. Podrán establecerse normas detalladas para la aplicación del presente artículo de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 3.

CAPÍTULO III

PRODUCTOS FITOSANITARIOS

SECCIÓN 1

Autorización

Subsección 1

Requisitos y contenido

Artículo 28

Autorización de comercialización y uso

1. Los productos fitosanitarios solo podrán comercializarse y utilizarse si han sido autorizados en el Estado miembro de que se trate conforme al presente Reglamento.

2. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, no se requerirá autorización en los casos siguientes:

a) la utilización de productos que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas;

b) la comercialización y utilización de productos fitosanitarios para fines de investigación o desarrollo conforme al artículo 54;

▼B

c) la producción, almacenamiento o transporte de un producto fitosanitario destinado a ser utilizado en otro Estado miembro, siempre que el producto esté autorizado en dicho Estado miembro y que el Estado miembro donde se produzca, almacene o transporte haya establecido requisitos en materia de inspección para garantizar que dicho producto fitosanitario no se utilizará en su territorio;

d) la producción, almacenamiento o transporte de un producto fitosanitario destinado a ser utilizado en un tercer país, siempre que el Estado miembro donde se produzca, almacene o transporte haya establecido requisitos en materia de inspección para garantizar que sea exportado de su territorio;

e) la comercialización y uso de productos fitosanitarios para los que se haya concedido un permiso de comercio paralelo de conformidad con el artículo 52.

Artículo 29

Requisitos aplicables a la autorización de comercialización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 50, los productos fitosanitarios solo se autorizarán si, de conformidad con los principios uniformes a los que se refiere el apartado 6, cumplen los requisitos siguientes:

a) que sus sustancias activas, protectores y sinergistas hayan sido aprobados;

b) en el caso de que su sustancia activa, protector o sinergista haya sido producido por una fuente distinta, o por la misma fuente pero con un proceso de fabricación o en un lugar de fabricación diferentes,

   i) que la especificación, a tenor del artículo 38, no difiera significativamente de la especificación incluida en el reglamento de aprobación de la sustancia, protector o sinergista, y

   ii) que la sustancia activa, protector o sinergista no tenga más efectos nocivos en el sentido del artículo 4, apartados 2 y 3, debido a sus impurezas, que si se hubiera producido de conformidad con el proceso de fabricación especificado en el expediente en que se basó la aprobación;

c) que sus coformulantes no estén incluidos en la lista el anexo III;

d) que su formulación técnica reduzca en la mayor medida posible, sin poner en riesgo el funcionamiento del producto, la exposición de los usuarios y otros riesgos;

e) que, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos existentes, cumplan los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3;

f) que pueda determinarse mediante métodos adecuados la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas, protectores y sinergistas y, en su caso, cualquier impureza y coformulante con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental;

g) que sus residuos, resultantes de usos autorizados y con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental, puedan determinarse mediante métodos adecuados de uso corriente en todos los Estados miembros, con límites adecuados de determinación sobre las muestras pertinentes;

h) que sus propiedades fisicoquímicas se hayan determinado y considerado aceptables a efectos de la utilización y el almacenamiento adecuados del producto;

▼B

i) para los vegetales o productos vegetales destinados a la alimentación humana o animal, cuando corresponda, que los límites máximos de residuos en los productos agrícolas afectados por la utilización a que hace referencia la autorización se hayan establecido o modificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 396/2005.

2. El solicitante deberá demostrar que se cumplen los requisitos previstos en el apartado 1, letras a) a h).

3. La conformidad con los requisitos establecidos en el apartado 1, letras b) y e) a h), se determinará mediante ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde vaya a utilizarse el producto.

4. Con respecto a lo dispuesto en el apartado 1, letra f), podrán adoptarse métodos armonizados con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4.

5. Será de aplicación el artículo 81.

6. Se establecerán, mediante reglamentos adoptados de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2, principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios, que deberán incluir los requisitos indicados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE sin modificaciones sustanciales. Las modificaciones ulteriores de dichos reglamentos podrán adoptarse conforme a lo dispuesto en el artículo 78, apartado 1, letra c).

De acuerdo con estos principios, en la evaluación de los productos fitosanitarios se tendrá en cuenta la interacción entre las sustancias activas, protectores, sinergistas y coformulantes.

Artículo 30

Autorizaciones provisionales

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra a), los Estados miembros podrán autorizar, durante un período provisional no superior a tres años, la comercialización de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas que aún no hayan sido aprobadas, siempre que:

a) la decisión de aprobación no haya podido ultimarse en un plazo de 30 meses a partir de la fecha de admisibilidad de la solicitud, prolongado por un plazo adicional establecido de conformidad con el artículo 9, apartado 2, el artículo 11, apartado 3, o el artículo 12, apartados 2 o 3, y

b) en virtud del artículo 9, el expediente sobre la sustancia activa sea admisible en relación con los usos propuestos, y

c) el Estado miembro llegue a la conclusión de que la sustancia activa puede cumplir los requisitos del artículo 4, apartados 2 y 3, y de que cabe esperar que el producto fitosanitario cumpla los requisitos del artículo 29, apartado 1, letras b) a h), y

d) se hayan establecido límites máximos de residuos de conformidad con el Reglamento (CE) nº 396/2005.

2. En tales casos, el Estado miembro informará inmediatamente a los restantes Estados miembros y a la Comisión del resultado de su evaluación de la documentación y de las condiciones de la autorización, facilitando, al menos, la información a que se refiere el artículo 57, apartado 1.

▼B

3. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 se aplicarán hasta el 14 de junio de 2016. Si fuera necesario, este plazo podrá prolongarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4.

Artículo 31

Contenido de las autorizaciones

1. En la autorización se especificarán los vegetales o productos vegetales y las zonas no agrícolas (por ejemplo, ferrocarriles, espacios públicos, almacenes) en que puede utilizarse el producto fitosanitario, y los fines para los cuales puede ser utilizado.

2. En la autorización se establecerán los requisitos referentes a la comercialización y utilización del producto fitosanitario. Entre dichos requisitos figurarán, como mínimo, las condiciones de uso necesarias para ajustarse a las condiciones y requisitos previstos en el reglamento de aprobación de la sustancia activa, el protector o el sinergista.

La autorización incluirá una clasificación del producto fitosanitario a efectos de la Directiva 1999/45/CE. Los Estados miembros podrán establecer que los titulares de una autorización clasifiquen o actualicen la etiqueta sin demora injustificada tras cualquier cambio que se produzca en la clasificación y el etiquetado del producto fitosanitario de conformidad con la Directiva 1999/45/CE. En tales casos, informarán inmediatamente de ello a la autoridad competente.

3. Los requisitos contemplados en el apartado 2 incluirán asimismo, cuando proceda:

a) la dosis máxima por hectárea en cada aplicación;

b) el período entre la última aplicación y la cosecha;

c) el número máximo de aplicaciones por año.

4. Los requisitos a que se refiere el apartado 2 podrán incluir lo siguiente:

a) restricciones con respecto a la distribución y el uso del producto fitosanitario para proteger el medio ambiente o la salud de los distribuidores, usuarios, terceras personas, residentes, consumidores y trabajadores afectados, teniendo en cuenta los requisitos impuestos por otras disposiciones de la normativa comunitaria; dichas restricciones deberán indicarse en la etiqueta;

b) la obligación de informar, antes de utilizar el producto, a aquellos vecinos que puedan estar expuestos a la deriva de la pulverización y que hayan solicitado ser informados;

c) indicaciones para una utilización adecuada de conformidad con los principios de la gestión integrada de plagas mencionada en el artículo 14 y en el anexo III de la Directiva 2009/128/CE;

d) la indicación de clases de usuarios, tales como profesionales o no profesionales;

e) la etiqueta aprobada;

f) el plazo entre aplicaciones;

g) si ha lugar, el plazo entre la última aplicación y el consumo del producto vegetal;

h) el intervalo de reentrada;

i) la capacidad y el material del envase.

▼B

Artículo 32

Duración

1. En la autorización figurará el período de validez de la misma.

Sin perjuicio del artículo 44, el período de validez de la autorización no excederá de un año desde la fecha de caducidad de la aprobación de las sustancias activas, protectores y sinergistas contenidos en el producto fitosanitario; al término de ese período, será válida mientras sea válida la aprobación de las sustancias activas, protectores y sinergistas contenidos en el producto fitosanitario.

Este período deberá ser suficiente para que se realice el examen a que se refiere el artículo 43.

2. Se podrán conceder autorizaciones por períodos más cortos para sincronizar la reevaluación de productos similares con el fin de realizar una evaluación comparativa de productos que contengan sustancias candidatas a la sustitución, conforme a lo dispuesto en el artículo 50.

Subsección 2

Procedimiento

Artículo 33

Solicitud de autorización o de modificación de una autorización

1. Quien desee comercializar un producto fitosanitario deberá solicitar una autorización o una modificación de una autorización, personalmente o a través de un representante, en cada Estado miembro en el que se tenga intención de comercializar el producto fitosanitario.

2. En la solicitud figurará lo siguiente:

a) una relación de los usos previstos en cada una de las zonas indicadas en el anexo I y de los Estados miembros en los que el solicitante haya presentado o tenga intención de presentar una solicitud;

b) una propuesta que indique el Estado miembro que el solicitante espera se encargue de evaluar la solicitud en la zona de que se trate. Si la solicitud tiene por objeto la utilización en invernaderos, en tratamiento postcosecha, el tratamiento de locales de almacenamiento vacíos y el tratamiento de semillas, se propondrá únicamente un Estado miembro, que evaluará la solicitud teniendo en cuenta todas las zonas. En este caso, el solicitante enviará a otros Estados miembros, previa solicitud, el expediente resumido o el expediente completo a que se refiere el artículo 8;

c) si ha lugar, una copia de todas las autorizaciones ya concedidas para dicho producto fitosanitario en un Estado miembro;

d) si ha lugar, una copia de todas las decisiones del Estado miembro que evalúe la equivalencia a que se refiere el artículo 38, apartado 2.

3. La solicitud irá acompañada de:

a) para el producto fitosanitario de que se trate, un expediente completo y un expediente resumido de cada punto de los requisitos de datos del producto fitosanitario;

b) para cada sustancia activa, protector y sinergista contenido en el producto fitosanitario, un expediente completo y un expediente resumido de cada punto de los requisitos de datos de la sustancia activa, del protector y del sinergista;

▼B

c) para cada ensayo o estudio con animales vertebrados, justificación de las medidas adoptadas para evitar los ensayos con animales y la repetición de ensayos y estudios con animales vertebrados;

d) las razones por las que los informes de ensayos y estudios presentados son necesarios para la primera autorización o para la modificación de las condiciones de la autorización;

e) cuando proceda, una copia de la solicitud de límites máximos de residuos contemplada en el artículo 7 del Reglamento (CE) nº 396/2005, o una exposición de los motivos por los cuales no se facilita tal información;

f) cuando proceda para la modificación de una autorización, una evaluación de toda la información presentada de conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra h);

g) un proyecto de etiqueta.

4. Al presentar la solicitud, el solicitante podrá solicitar, con arreglo al artículo 63, que determinada información, incluidas algunas partes del expediente, se mantenga confidencial, y deberá separar físicamente dicha información.

El solicitante presentará al mismo tiempo una lista completa de los estudios presentados a tenor del artículo 8, apartado 2, y una lista de los informes de ensayos y estudios para los cuales se solicite la protección de datos con arreglo al artículo 59.

El Estado miembro que examine la solicitud al que se solicite acceso a la información decidirá qué información debe mantenerse confidencial.

5. A petición del Estado miembro, el solicitante presentará su solicitud en las lenguas nacionales u oficiales de dicho Estado miembro o en una de ellas.

6. A petición del Estado miembro, el solicitante le facilitará muestras del producto fitosanitario y patrones analíticos de sus ingredientes.

Artículo 34

Exención de la obligación de presentar estudios

1. Los solicitantes estarán exentos de la obligación de facilitar los informes de ensayos y estudios contemplados en el artículo 33, apartado 3, si el Estado miembro al que se ha formulado la solicitud está en posesión de los informes de ensayos y estudios de que se trate y los solicitantes demuestran que se les ha dado acceso a los mismos conforme a lo dispuesto en los artículos 59, 61 o 62, o que todos los períodos de protección de datos han expirado.

2. No obstante, los solicitantes a los que se aplique el apartado 1 facilitarán los datos siguientes:

a) todos los datos necesarios para la identificación del producto fitosanitario, incluida su composición completa, y una declaración de que no se utilizan coformulantes inaceptables;

b) la información necesaria para determinar cuál es la sustancia activa, el protector o el sinergista, en caso de que hayan sido aprobados, y para decidir si se cumplen las condiciones de aprobación y si estas se ajustan a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra b), en su caso;

c) a petición del Estado miembro interesado, los datos necesarios para demostrar que el producto fitosanitario tiene efectos comparables a los del producto fitosanitario a cuyos datos protegidos el solicitante demuestre que ha tenido acceso.

▼B

Artículo 35

Estado miembro encargado de examinar la solicitud

El Estado miembro propuesto por el solicitante examinará la solicitud, excepto cuando otro Estado miembro de la misma zona acepte encargarse de ello. El Estado miembro que vaya a examinar la solicitud informará de ello al solicitante.

A petición del Estado miembro que examine la solicitud, los demás Estados miembros de la misma zona a los que se haya presentado una solicitud cooperarán para garantizar un reparto equitativo de la carga de trabajo.

Los demás Estados miembros de la misma zona a los que se haya presentado una solicitud se abstendrán de tramitar el expediente mientras el Estado miembro que examine la solicitud haga la evaluación correspondiente.

Cuando la solicitud se haya presentado en más de una zona, los Estados miembros que evalúen la solicitud se pondrán de acuerdo sobre la evaluación de los datos que no guarden relación con las condiciones medioambientales y agrícolas.

Artículo 36

Examen para la autorización

1. El Estado miembro que examine la solicitud realizará un examen independiente, objetivo y transparente teniendo presentes los conocimientos científicos y técnicos actuales y utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud. Dará a todos los Estados miembros de la misma zona ocasión de presentar observaciones para su examen en la evaluación.

Aplicará los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6, a fin de determinar, en la medida de lo posible, si el producto fitosanitario cumple los requisitos previstos en el artículo 29 en la misma zona, si se utiliza conforme al artículo 55, y en condiciones realistas de uso.

El Estado miembro que examine la solicitud pondrá su evaluación a disposición de los demás Estados miembros de la misma zona. La forma del informe de evaluación se establecerá de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2.

2. Los Estados miembros de que se trate concederán o denegarán las autorizaciones basándose en las conclusiones de la evaluación del Estado miembro que examine la solicitud con arreglo a lo dispuesto en los artículos 31 y 32.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 y con sujeción a la legislación comunitaria, podrán imponerse condiciones adecuadas con respecto a los requisitos contemplados en el artículo 31, apartados 3 y 4, y otras medidas de mitigación de riesgos que se deriven de las condiciones específicas de uso.

Cuando las preocupaciones de un Estado miembro relativas a la salud humana o animal no puedan controlarse mediante la adopción de las medidas nacionales de mitigación de riesgos a que se refiere el párrafo primero, el Estado miembro podrá denegar la autorización del producto fitosanitario en su territorio si, debido a circunstancias medioambientales o agrícolas específicas, tiene razones de peso para considerar que el producto de que se trate supone todavía un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o el medio ambiente.

▼B

El Estado miembro informará inmediatamente al solicitante y a la Comisión de su decisión y dará una justificación técnica o científica de la misma.

Asimismo, los Estados miembros ofrecerán la posibilidad de recurrir contra la decisión de denegar la autorización del producto en cuestión ante los tribunales nacionales u otras instancias de apelación.

Artículo 37

Plazo para el examen

1. El Estado miembro que examine la solicitud decidirá en el plazo de 12 meses a partir de su recepción si se reúnen los requisitos para la autorización.

Si el Estado miembro necesita información complementaria, establecerá un plazo para que el solicitante pueda presentarla. En ese caso, el plazo de 12 meses se ampliará con el plazo complementario concedido por el Estado miembro. El plazo adicional será como máximo de seis meses y concluirá en el momento en que el Estado miembro reciba la información complementaria. Si al término de dicho plazo el solicitante no presentó los elementos que faltan, el Estado miembro comunicará al solicitante que la solicitud no puede ser admitida.

2. Los plazos previstos en el apartado 1 se suspenderán durante la aplicación del procedimiento establecido en el artículo 38.

3. Si la solicitud de autorización se refiere a un producto fitosanitario que contiene una sustancia activa que aún no ha sido aprobada, el Estado miembro que estudie la solicitud iniciará la evaluación en cuanto haya recibido el proyecto de informe de evaluación contemplado en el artículo 12, apartado 1. En caso de que la solicitud se refiera al mismo producto fitosanitario y a los mismos usos que los incluidos en el expediente al que hace referencia el artículo 8, el Estado miembro tomará una decisión sobre la solicitud en un plazo máximo de seis meses a partir de la aprobación de la sustancia activa.

4. A más tardar a los 120 días de la recepción del informe de evaluación y la copia de la autorización del Estado miembro encargado de examinar la solicitud, los demás Estados miembros interesados tomarán una decisión sobre la solicitud con arreglo al artículo 36, apartados 2 y 3.

Artículo 38

Evaluación de la equivalencia conforme al artículo 29, apartado 1, letra b)

1. Cuando sea necesario determinar, respecto de una sustancia activa, un protector o un sinergista, si una fuente diferente o, para la misma fuente, un proceso de fabricación o un lugar de fabricación diferentes cumplen lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra b), esta comprobación será realizada por el Estado miembro que haya actuado como ponente, a tenor del artículo 7, apartado 1, para la sustancia activa, el protector o el sinergista, a menos que el Estado miembro que examine la solicitud a que se refiere el artículo 35 acepte evaluar la equivalencia. El solicitante presentará todos los datos necesarios al Estado miembro que evalúe la equivalencia.

2. Tras dar al solicitante la oportunidad de presentar sus comentarios, que el solicitante remitirá también al Estado miembro ponente o al Estado miembro encargado de examinar la solicitud, según proceda, el Estado miembro que evalúe la equivalencia elaborará un informe sobre la equivalencia en un plazo de 60 días a partir de la recepción de la solicitud y lo comunicará a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante.

▼B

3. En caso de llegarse a una conclusión positiva sobre la equivalencia, y si no hay objeciones contra esta conclusión, se considerará que se ha cumplido lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra b). No obstante, cuando un Estado miembro que examine la solicitud no esté de acuerdo con la conclusión del Estado miembro ponente, o viceversa, informará de ello al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión, exponiendo los motivos de su desacuerdo.

Los Estados miembros interesados procurarán alcanzar un acuerdo acerca de si se cumple o no lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra b). Darán al solicitante la oportunidad de presentar comentarios.

4. De no llegar los Estados miembros interesados a un acuerdo en un plazo de 45 días, el Estado miembro encargado de evaluar la equivalencia someterá la cuestión a la Comisión. Se adoptará una decisión sobre si se reúnen o no las condiciones establecidas en el artículo 29, apartado 1, letra b), de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3. El plazo de 45 días dará comienzo en la fecha en que el Estado miembro encargado de examinar la solicitud de autorización haya informado al Estado miembro ponente, o viceversa, de su desacuerdo con la conclusión de este último, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3.

Antes de que se adopte una decisión de este tipo, la Comisión podrá dirigir a la Autoridad una solicitud de dictamen o de asistencia científica o técnica, a la que la Autoridad deberá atender en un plazo de tres meses a partir de la solicitud.

5. Previa consulta a la Autoridad, podrán establecerse, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, normas y procedimientos detallados para la aplicación de lo establecido en los apartados 1 a 4.

Artículo 39

Informes e intercambio de información sobre las solicitudes de autorización

1. Los Estados miembros constituirán un expediente por cada solicitud. Dicho expediente contendrá lo siguiente:

a) una copia de la solicitud;

b) un informe sobre la evaluación del producto fitosanitario y la decisión sobre este; la forma de dicho informe se establecerá de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2;

c) un registro de las decisiones administrativas adoptadas por el Estado miembro en relación con la solicitud y de la documentación prevista en el artículo 33, apartado 3, y en el artículo 34, junto con un resumen de esta última;

d) la etiqueta aprobada, si ha lugar.

2. Cuando así se solicite, los Estados miembros pondrán sin demora a disposición de los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad un expediente con la documentación prevista en el apartado 1, letras a), b), c) y d).

3. Cuando así se solicite, los solicitantes facilitarán a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad una copia de la documentación que debe presentarse con la solicitud con arreglo al artículo 33, apartado 3, y al artículo 34.

4. Podrán establecerse normas detalladas para la aplicación de los apartados 2 y 3 de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.

▼B

Subsección 3

Reconocimiento mutuo de las autorizaciones

Artículo 40

Reconocimiento mutuo

1. El titular de una autorización concedida de conformidad con el artículo 29 podrá acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo establecido en la presente subsección para solicitar una autorización del mismo producto fitosanitario, para el mismo uso y con arreglo a prácticas agrícolas comparables en otro Estado miembro, en los casos siguientes:

a) la autorización fue concedida por un Estado miembro (Estado miembro de referencia) que pertenece a la misma zona;

b) la autorización fue concedida por un Estado miembro (Estado miembro de referencia) perteneciente a otra zona, siempre y cuando la autorización para la cual se presentó la solicitud no se emplee a efectos de reconocimiento mutuo en otro Estado miembro de la misma zona;

c) la autorización fue concedida por un Estado miembro para su utilización en invernaderos, o como tratamiento postcosecha, o para el tratamiento de contenedores o locales vacíos destinados al almacenamiento de vegetales o productos vegetales, o para el tratamiento de semillas, independientemente de la zona a la que pertenezca el Estado miembro de referencia.

2. Cuando un producto fitosanitario no esté autorizado en un Estado miembro porque no se ha presentado una solicitud de autorización en ese Estado miembro, las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrícolas o las organizaciones agrícolas profesionales podrán acogerse al procedimiento de reconocimiento mutuo mencionado en el apartado 1 para solicitar, con el consentimiento del titular de la autorización, una autorización del mismo producto fitosanitario, para el mismo uso y con arreglo las mismas prácticas agrícolas en dicho Estado miembro. En tal caso, el solicitante deberá demostrar que el uso del producto fitosanitario en cuestión reviste un interés general para el Estado miembro de introducción.

Si el titular de la autorización no da su consentimiento, la autoridad competente del Estado miembro interesado podrá aceptar la solicitud por razones de interés público.

Artículo 41

Autorización

1. El Estado miembro al que se presente una solicitud con arreglo al artículo 40, tras haber examinado la solicitud y los documentos que la acompañen mencionados en el artículo 42, apartado 1, de conformidad con las circunstancias de su territorio, autorizará el producto fitosanitario de que se trate en las mismas condiciones que los Estados miembros encargados de examinar la solicitud, excepto cuando sea de aplicación el artículo 36, apartado 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, un Estado miembro podrá autorizar un producto fitosanitario cuando:

a) se haya solicitado una autorización con arreglo al artículo 40, apartado 1, letra b);

b) contenga sustancias candidatas a la sustitución;

c) se haya aplicado el artículo 30, o

d) contenga una sustancia aprobada con arreglo al artículo 4, apartado 7.

▼B

Artículo 42

Procedimiento

1. La solicitud irá acompañada de:

a) una copia de la autorización concedida por el Estado miembro de referencia y una traducción de la autorización en una lengua oficial del Estado miembro que reciba la solicitud;

b) una declaración oficial de que el producto fitosanitario es idéntico al autorizado por el Estado miembro de referencia;

c) un expediente completo o resumido, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 33, apartado 3, si lo solicita el Estado miembro;

d) un informe de evaluación del Estado miembro de referencia que incluya información sobre la evaluación del producto fitosanitario y la decisión sobre este.

2. El Estado miembro ante el que se presenta una solicitud conforme al artículo 40 adoptará una decisión sobre la solicitud en el plazo de 120 días.

3. Si así lo exige el Estado miembro, el solicitante presentará la solicitud en las lenguas nacionales u oficiales de dicho Estado miembro o en una de ellas.

Subsección 4

Renovación, retirada y modificación

Artículo 43

Renovación de las autorizaciones

1. Las autorizaciones se renovarán a petición del titular de las mismas, a condición de que se sigan cumpliendo los requisitos a que se refiere el artículo 29.

2. En el plazo de tres meses a partir de la renovación de la aprobación de una sustancia activa, protector o sinergista contenidos en un producto fitosanitario, el solicitante presentará la siguiente información:

a) una copia de la autorización del producto fitosanitario;

b) cualquier nuevo dato requerido como resultado de modificaciones de los requisitos sobre datos o de los criterios;

c) prueba de que los nuevos datos presentados son el resultado de requisitos sobre datos o de criterios que no estaban en vigor cuando se concedió la autorización del producto fitosanitario o de que son necesarios para modificar las condiciones de aprobación;

d) cualquier información requerida para demostrar que el producto fitosanitario cumple los requisitos establecidos en el reglamento referente a la renovación de la aprobación de la sustancia activa, del protector o del sinergista contenidos en el mismo;

e) un informe sobre la información relativa al seguimiento, en aquellos casos en que la autorización estuviera sujeta a seguimiento.

3. Los Estados miembros comprobarán que todos los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, el protector o el sinergista de que se trate se ajustan a las condiciones y restricciones previstas en el reglamento por el que se renueva la aprobación con arreglo al artículo 20.

▼B

El Estado miembro a que se refiere el artículo 35, dentro de cada zona, se encargará de coordinar la comprobación de la conformidad y la evaluación de la información presentada para todos los Estados miembros de dicha zona.

4. Podrán definirse directrices sobre la organización de la comprobación de conformidad con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2.

5. Los Estados miembros adoptarán una decisión sobre la renovación de la autorización del producto fitosanitario en un plazo máximo de 12 meses tras la renovación de la aprobación de la sustancia activa, del protector o del sinergista contenidos en el producto.

6. Cuando, por razones ajenas al titular de la autorización, no se haya adoptado una decisión sobre la renovación de la autorización antes de su expiración, el Estado miembro de que se trate prorrogará la autorización por el período necesario para completar el examen y adoptar una decisión sobre la renovación.

Artículo 44

Retirada o modificación de una autorización

1. Los Estados miembros podrán revisar una autorización en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos contemplados en el artículo 29.

Un Estado miembro revisará una autorización cuando considere que puedan no alcanzarse los objetivos del artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), del artículo 4, apartado 1, letra b), inciso i), y del artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.

2. Cuando un Estado miembro tenga la intención de retirar o modificar una autorización, informará de ello al titular de la autorización y le ofrecerá la posibilidad de presentar observaciones o información adicional.

3. El Estado miembro retirará o modificará la autorización, según corresponda, en los casos siguientes:

a) no se cumplen o han dejado de cumplirse los requisitos mencionados en el artículo 29;

b) se proporcionó información falsa o engañosa sobre hechos en virtud de los cuales se concedió la autorización;

c) no se cumplió una condición incluida en la autorización;

d) pueden modificarse la forma de utilización y las cantidades utilizadas sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos, o

e) el titular de la autorización incumple las obligaciones resultantes del presente Reglamento.

4. Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización con arreglo al apartado 3, informará inmediatamente de ello al titular de la autorización, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. Los demás Estados miembros pertenecientes a la misma zona deberán retirar o modificar la autorización en consecuencia teniendo en cuenta las condiciones nacionales y las medidas de mitigación de riesgos, excepto en los casos en que se haya aplicado el artículo 36, apartado 3, párrafos segundo, tercero o cuarto. Cuando proceda, será de aplicación el artículo 46.

▼B

Artículo 45

Retirada o modificación de la autorización a petición del titular de la misma

1. Una autorización podrá ser retirada o modificada a petición del titular de la misma, que deberá indicar los motivos de su solicitud.

2. Las modificaciones solo podrán concederse si se ha determinado que siguen cumpliéndose los requisitos a que se refiere el artículo 29.

3. Cuando proceda, será de aplicación el artículo 46.

Artículo 46

Período de gracia

Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización o no la renueve, podrá conceder un período de gracia para la eliminación, almacenamiento, comercialización y utilización de las existencias.

Cuando las razones de la retirada, modificación o no renovación de la autorización no estén relacionadas con la protección de la salud humana o animal o del medio ambiente, el período de gracia estará limitado y no superará seis meses para la venta y la distribución y un año adicional como máximo para la eliminación, almacenamiento y uso de las existencias disponibles de los productos fitosanitarios afectados.

Subsección 5

Casos particulares

Artículo 47

Comercialización de productos fitosanitarios de bajo riesgo

1. Cuando todas las sustancias activas contenidas en un producto fitosanitario sean sustancias activas de bajo riesgo a las que se refiere el artículo 22, dicho producto se autorizará como producto fitosanitario de bajo riesgo a condición de que no sea necesario adoptar ninguna medida específica de mitigación de riesgos como consecuencia de una evaluación de riesgos. Dicho producto fitosanitario deberá también reunir los siguientes requisitos:

a) las sustancias activas de bajo riesgo, los sinergistas y los protectores contenidos en él se aprobaron con arreglo al capítulo II;

b) no contiene ninguna sustancia preocupante;

c) es suficientemente eficaz;

d) no causa sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que vayan a ser controlados;

e) se ajusta a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letras b), c), y f) a i).

Estos productos se denominarán «productos fitosanitarios de bajo riesgo».

▼B

2. El solicitante de una autorización de un producto fitosanitario de bajo riesgo demostrará que se reúnen los requisitos establecidos en el apartado 1 y adjuntará a la solicitud un expediente completo y un expediente resumido para cada punto de los requisitos sobre datos de la sustancia activa y del producto fitosanitario.

3. El Estado miembro decidirá en el plazo de 120 días si admite la solicitud de autorización de un producto fitosanitario de bajo riesgo.

Si el Estado miembro necesita información complementaria, establecerá un plazo para que el solicitante pueda presentarla. En ese caso, el plazo especificado se ampliará con el plazo adicional concedido por el Estado miembro.

El plazo adicional será como máximo de seis meses y concluirá en el momento en que el Estado miembro reciba la información complementaria. Si al término de dicho plazo el solicitante no presentó los elementos que faltan, el Estado miembro comunicará al solicitante que la solicitud no puede ser admitida.

4. Salvo que se especifique otra cosa, serán de aplicación todas las disposiciones sobre autorizaciones del presente Reglamento.

Artículo 48

Comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contengan un organismo modificado genéticamente

1. Los productos fitosanitarios que contengan organismos que entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE se examinarán en lo referente a la modificación genética con arreglo a dicha Directiva, además de la evaluación prevista en el presente capítulo.

No se concederán autorizaciones con arreglo al presente Reglamento para este tipo de productos fitosanitarios sin que se haya otorgado consentimiento por escrito, conforme al artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE.

2. Salvo que se especifique otra cosa, serán de aplicación todas las disposiciones sobre autorizaciones del presente Reglamento.

Artículo 49

Comercialización de semillas tratadas

1. Los Estados miembros no prohibirán la comercialización ni el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios autorizados al menos en un Estado miembro para dicho uso.

2. Cuando se alberguen temores fundados de que las semillas tratadas a que se refiere el apartado 1 puedan representar un grave riesgo para la salud humana o animal o el medio ambiente y de que este riesgo no pueda controlarse de manera satisfactoria con medidas adoptadas por el Estado miembro o los Estados miembros afectados, se tomarán inmediatamente, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, medidas para restringir o prohibir el uso o la venta de dichas semillas tratadas. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión examinará las pruebas y podrá solicitar un dictamen a la Autoridad. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.

3. Será de aplicación lo dispuesto en los artículos 70 y 71.

▼B

4. Sin perjuicio de otros actos legislativos comunitarios relativos al etiquetado de semillas, las etiquetas y los documentos que acompañen a las semillas tratadas deberán incluir el nombre del producto fitosanitario con el que se hayan tratado las semillas, el nombre de la sustancia o las sustancias activas contenidas en dicho productos, las frases tipo sobre las precauciones sanitarias, tal como se establece en la Directiva 1999/45/CE, y las medidas de mitigación de riesgos establecidas en la autorización de dicho producto, si procede.

Artículo 50

Evaluación comparativa de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución

1. Al evaluar las solicitudes de autorización de un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa aprobada como candidata a la sustitución, los Estados miembros realizarán una evaluación comparativa. Los Estados miembros no autorizarán o restringirán la utilización de un producto fitosanitario para una cosecha determinada que contenga una sustancia candidata a la sustitución si la evaluación comparativa en la que se sopesen los riesgos y los beneficios, con arreglo al anexo IV, demuestra que:

a) para los usos especificados en la solicitud ya existe un producto fitosanitario autorizado o un método de prevención o control de índole no química que es significativamente más seguro para la salud humana y animal o para el medio ambiente;

b) la sustitución por productos fitosanitarios o métodos de prevención o control de índole no química mencionados en la letra a) no presenta desventajas prácticas o económicas significativas;

c) la diversidad química de las sustancias activas, en su caso, o los métodos y prácticas de gestión de las cosechas y de prevención de plagas son adecuados para reducir al mínimo la aparición de resistencias en el organismo objetivo, y

d) son tenidas en cuenta las consecuencias en las autorizaciones relativas a usos menores.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 36, apartado 2, en casos excepcionales los Estados miembros también podrán aplicar las disposiciones del apartado 1 del presente artículo al evaluar una solicitud de autorización de un producto fitosanitario que no contenga una sustancia candidata a la sustitución o una sustancia activa de bajo riesgo, si no existe ningún método de prevención o control de índole no química para el mismo uso y sea de uso general en el Estado miembro en cuestión.

3. Como excepción a lo dispuesto en el apartado 1, los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución se autorizarán sin evaluación comparativa cuando sea necesario adquirir experiencia primero utilizando dicho producto en la práctica.

Este tipo de autorizaciones se concederán una vez por un período máximo de cinco años.

4. Para los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución, los Estados miembros realizarán la evaluación comparativa a que se refiere el apartado 1 de forma periódica y a más tardar en el momento de la renovación o modificación de la autorización.

Basándose en los resultados de dicha evaluación comparativa, los Estados miembros mantendrán, retirarán o modificarán la autorización.

▼B

5. Cuando un Estado miembro decida retirar o modificar una autorización conforme al apartado 4, la retirada o modificación surtirá efecto a los tres años de la decisión del Estado miembro o al término del período de aprobación de la sustancia candidata a la sustitución, si este período expira antes.

6. Salvo que se especifique otra cosa, serán de aplicación todas las disposiciones sobre autorizaciones del presente Reglamento.

Artículo 51

Ampliación de las autorizaciones para usos menores

1. El titular de la autorización, las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrícolas, las organizaciones agrícolas profesionales o los usuarios profesionales podrán solicitar la autorización de un producto fitosanitario ya autorizado en el Estado miembro de que se trate para que se incluyan usos menores aún no recogidos en dicha autorización.

2. Los Estados miembros ampliarán la autorización cuando se reúnan las condiciones siguientes:

a) el uso previsto es menor por su naturaleza;

b) se cumplen las condiciones previstas en el artículo 4, apartado 3, letras b), d) y e), y en el artículo 29, apartado 1, letra i);

c) la ampliación es de interés público, y

d) la documentación y la información que justifican la ampliación de los usos ha sido presentada por las personas o entidades contempladas en el apartado 1, en particular los datos sobre la magnitud de los residuos y en su caso sobre la evaluación de los riesgos para los operadores, los trabajadores y circunstantes.

3. Los Estados miembros podrán adoptar medidas destinadas a facilitar o alentar la presentación de solicitudes para ampliar a usos menores la autorización de productos fitosanitarios ya autorizados.

4. La ampliación podrá consistir en una modificación de la autorización existente o en una autorización distinta, de conformidad con los procedimientos administrativos del Estado miembro de que se trate.

5. Cuando los Estados miembros concedan una ampliación de una autorización para incluir un uso menor, informarán de ello, si fuera necesario, al titular de la autorización y le solicitarán que cambie el etiquetado en consecuencia.

Cuando un titular de una autorización decline hacerlo, los Estados miembros garantizarán que los usuarios reciben información completa y específica sobre el modo de empleo mediante una publicación oficial o un sitio web oficial.

La publicación oficial o, en su caso, la etiqueta incluirá una referencia a la responsabilidad de la persona que utilice el producto fitosanitario en relación con los fallos de eficacia o con la fitotoxicidad del producto para el que se haya concedido el uso menor. La ampliación del uso menor figurará de manera separada en la etiqueta.

6. Deberán mencionarse por separado las ampliaciones en virtud del presente artículo, así como las limitaciones de la responsabilidad.

7. Los solicitantes a que se refiere el apartado 1 también podrán solicitar la autorización de un producto fitosanitario para usos menores de acuerdo con el artículo 40, apartado 1, siempre que el producto sanitario de que se trate esté autorizado en dicho Estado miembro. Los Estados miembros autorizarán dichos usos de acuerdo con las disposiciones del artículo 41 siempre y cuando dichos usos también sean considerados menores en los Estados miembros de la solicitud.

▼B

8. Los Estados miembros establecerán y actualizarán periódicamente una lista de usos menores.

9. La Comisión presentará, a más tardar el 14 de diciembre de 2011, una propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo para la creación de un fondo europeo de fomento de los usos menores.

10. Salvo que se especifique otra cosa, serán de aplicación todas las disposiciones sobre autorizaciones del presente Reglamento.

Artículo 52

Comercio paralelo

1. Un producto fitosanitario que esté autorizado en un Estado miembro (Estado miembro de origen), podrá, previa concesión de un permiso de comercio paralelo, introducirse, comercializarse o utilizarse en otro Estado miembro (Estado miembro de introducción), si este Estado miembro determina que el producto fitosanitario es idéntico en su composición al producto fitosanitario ya autorizado en su territorio (producto de referencia). La solicitud se presentará ante la autoridad competente del Estado miembro de introducción.

2. El permiso de comercio paralelo se expedirá, siguiendo un procedimiento simplificado, en un plazo de 45 días a partir de la recepción de una solicitud debidamente cumplimentada, siempre que el producto fitosanitario que vaya a introducirse sea idéntico con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3. Los Estados miembros, cuando así se lo soliciten, se facilitarán mutuamente la información necesaria para evaluar si los productos son idénticos, en un plazo de 10 días a partir de la recepción de la solicitud. El procedimiento para la concesión del permiso de comercio paralelo quedará suspendido a partir del día en que se remita la solicitud de información a la autoridad competente del Estado miembro de origen y hasta que se facilite a la autoridad competente del Estado miembro de introducción toda la información solicitada.

3. Los productos fitosanitarios se considerarán idénticos a los productos de referencia si:

a) han sido fabricados por la misma empresa o por una empresa asociada o bajo licencia de conformidad con el mismo proceso de fabricación;

b) son idénticos en su especificación y contenido a las sustancias activas, protectores y sinergistas, y en su tipo de formulación, y

c) son los mismos o equivalentes en los coformulantes presentes y en el tamaño, el material o la forma del envase, en términos del posible efecto adverso para la seguridad del producto en lo que se refiere a la salud humana o animal o el medio ambiente.

4. La solicitud de un permiso de comercio paralelo incluirá los siguientes datos:

a) nombre y número de registro del producto fitosanitario en el Estado miembro de origen;

b) Estado miembro de origen;

c) nombre y dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen;

d) etiqueta e instrucciones de uso originales con las que el producto fitosanitario que se vaya a introducir es distribuido en el Estado miembro de origen, si se considera necesario tras su examen por parte de la autoridad competente del Estado miembro de introducción. Esta autoridad competente podrá solicitar una traducción de las partes correspondientes de las instrucciones de uso originales;

e) nombre y dirección del solicitante;

▼B

f) el nombre que se dará al producto fitosanitario para su distribución en el Estado miembro de introducción;

g) un proyecto de etiqueta para el producto que se quiere comercializar;

h) una muestra del producto que se quiere introducir, si la autoridad competente del Estado miembro de introducción lo considera necesario;

i) nombre y número de registro del producto de referencia.

Los requisitos de información podrán modificarse o completarse y se establecerán otros detalles y requisitos específicos en caso de solicitarse un producto fitosanitario para el que ya se haya concedido un permiso de comercio paralelo, así como en el caso de solicitarse un producto fitosanitario para uso personal de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4.

5. Un producto fitosanitario para el que se haya expedido un permiso de comercio paralelo se comercializará y se utilizará únicamente con arreglo a lo dispuesto en la autorización del producto de referencia. Para facilitar la vigilancia y los controles, la Comisión establecerá en el reglamento mencionado en el artículo 68 requisitos de control específicos para el producto que vaya a introducirse.

6. El permiso de comercio paralelo será válido durante la vigencia de la autorización del producto de referencia. Si el titular de la autorización del producto de referencia solicita la retirada de la autorización con arreglo al artículo 45, apartado 1, y se siguen cumpliendo los requisitos del artículo 29, el permiso de comercio paralelo expirará a más tardar en la fecha en que la autorización del producto de referencia habría expirado normalmente.

7. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente artículo, se aplicarán los artículos 44, 45, 46, 55 y 56, apartado 4, y los capítulos VI a X a los productos fitosanitarios que sean objeto de comercio paralelo, según corresponda.

8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 44, se podrá retirar un permiso de comercio paralelo si la autorización del producto fitosanitario introducido se retiró en el Estado miembro de origen por motivos de seguridad o eficacia.

9. Cuando el producto no sea idéntico, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 3, al producto de referencia, el Estado miembro de introducción podrá conceder la autorización requerida únicamente para la comercialización y el uso con arreglo al artículo 29.

10. Las disposiciones del presente artículo no se aplicarán a los productos fitosanitarios autorizados en el Estado miembro de origen con arreglo a los artículos 53 o 54.

11. Sin perjuicio del artículo 63, las autoridades de los Estados miembros pondrán a disposición del público la información sobre permisos de comercio paralelo.

Subsección 6

Excepciones

Artículo 53

Situaciones de emergencia en materia fitosanitaria

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, en circunstancias especiales, un Estado miembro podrá autorizar, por un período no superior a 120 días, la comercialización de productos fitosanitarios para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro que no pueda controlarse por otros medios razonables.

▼B

El Estado miembro de que se trate informará inmediatamente de la medida adoptada a los demás Estados miembros y a la Comisión y proporcionará información detallada sobre la situación y cualquier medida adoptada para garantizar la seguridad de los consumidores.

2. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica.

La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de un mes a partir de la fecha de la solicitud.

3. En caso necesario, se adoptará, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, una decisión sobre el momento y las condiciones en que el Estado miembro:

a) puede prorrogar o no la duración de la medida, o repetirla, o

b) debe retirar o modificar la medida que ha adoptado.

4. Los apartados 1 a 3 no serán de aplicación a los productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente o que estén compuestos de estos, a no ser que dicha liberación se haya aceptado de conformidad con la Directiva 2001/18/CE.

Artículo 54

Investigación y desarrollo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, se podrán realizar experimentos o ensayos para fines de investigación o desarrollo que supongan la liberación en el medio ambiente de un producto fitosanitario no autorizado o el uso no autorizado de un producto fitosanitario si el Estado miembro en cuyo territorio se va a efectuar el experimento o ensayo ha evaluado los datos disponibles y ha concedido un permiso a efectos de prueba. El permiso podrá limitar las cantidades que se vayan a utilizar y las zonas que se vayan a tratar y podrá imponer otras condiciones para evitar efectos nocivos para la salud humana o animal o efectos adversos inaceptables en el medio ambiente, como la necesidad de evitar la entrada en la cadena alimentaria de piensos y alimentos que contengan residuos, excepto cuando ya se hayan establecido disposiciones pertinentes con arreglo el Reglamento (CE) nº 396/2005.

El Estado miembro podrá autorizar previamente un programa de experimentos o ensayos o requerir un permiso para cada experimento o ensayo.

2. Se presentará una solicitud ante el Estado miembro en cuyo territorio se vaya a realizar el experimento o ensayo, junto con un expediente en el que figuren todos los datos disponibles para permitir evaluar los posibles efectos en la salud humana o animal o el posible impacto en el medio ambiente.

3. No se concederán permisos a efectos de prueba para experimentos o ensayos que supongan la liberación en el medio ambiente de un organismo modificado genéticamente excepto cuando dicha liberación haya sido aceptada conforme a la Directiva 2001/18/CE.

4. El apartado 2 no se aplicará cuando el Estado miembro haya concedido a la persona interesada el derecho de realizar determinados experimentos y ensayos y haya fijado las condiciones bajo las que deben llevarse a cabo.

▼B

5. Podrán adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4, normas detalladas para la aplicación del presente artículo, en particular relativas a las cantidades máximas de productos fitosanitarios que pueden liberarse durante los experimentos o ensayos y los datos mínimos que deberán presentarse de conformidad con el apartado 2.

SECCIÓN 2

Utilización e información

Artículo 55

Utilización de productos fitosanitarios

Los productos fitosanitarios se utilizarán adecuadamente.

La utilización adecuada incluirá la aplicación de los principios de buenas prácticas fitosanitarias y el cumplimiento de las condiciones establecidas de acuerdo con el artículo 31 y especificadas en la etiqueta. Asimismo, deberá cumplir las disposiciones de la Directiva 2009/128/CE y, en particular, los principios generales de la gestión integrada de plagas a que se refieren el artículo 14 de dicha Directiva y su anexo III, que deberán aplicarse a más tardar el 1 de enero de 2014.

Artículo 56

Información sobre efectos potencialmente nocivos o inaceptables

1. El titular de una autorización de un producto fitosanitario notificará inmediatamente a los Estados miembros que concedieron una autorización cualquier nueva información sobre el producto fitosanitario, o la sustancia activa, sus metabolitos, un protector, sinergista o coformulante contenidos en el producto fitosanitario, que sugiera que el producto fitosanitario ya no reúne los criterios establecidos respectivamente en los artículos 29 y 4.

En particular, se notificarán los efectos potencialmente nocivos de dicho producto fitosanitario, o de los residuos de una sustancia activa, sus metabolitos, un protector, sinergista o coformulante contenidos en el mismo, en la salud humana o animal o en las aguas subterráneas, o sus efectos potencialmente inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente.

Para ello, el titular de la autorización registrará todas las supuestas reacciones adversas en seres humanos, animales y en el medio ambiente relacionadas con la utilización del producto fitosanitario, e informará de las mismas.

La obligación de notificar incluirá la información pertinente sobre las decisiones o las evaluaciones de organizaciones internacionales u organismos públicos que autoricen los productos fitosanitarios o las sustancias activas en terceros países.

2. La notificación incluirá una evaluación para determinar si y de qué manera la nueva información supondría que el producto fitosanitario o la sustancia activa, sus metabolitos, un protector, sinergista o coformulante ya no cumplen con los requisitos establecidos respectivamente en el artículo 29 y en el artículo 4 o en el artículo 27.

3. Sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a adoptar medidas provisionales de protección, el Estado miembro que primero concedió una autorización en cada zona evaluará la información recibida e informará a los demás Estados miembros que pertenezcan a la misma zona en caso de que decida retirar o modificar la autorización conforme al artículo 44.

▼B

Dicho Estado miembro informará a los demás Estados miembros y a la Comisión cuando considere que la sustancia activa, el protector o el sinergista contenidos en el producto fitosanitario ya no reúnen las condiciones de la autorización, o cuando tratándose de un coformulante se ha considerado inaceptable, y propondrá que se retire la aprobación o que se modifiquen las condiciones.

4. El titular de una autorización de un producto fitosanitario informará anualmente a las autoridades competentes de los Estados miembros que autorizaron su producto fitosanitario si cuenta con cualquier información disponible sobre la no consecución de la eficacia prevista, el desarrollo de resistencias y cualquier efecto inesperado sobre los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente.

Artículo 57

Obligación de mantener disponible información

1. Los Estados miembros mantendrán a disposición pública por medios electrónicos información sobre los productos fitosanitarios autorizados o retirados con arreglo al presente Reglamento, que contenga por lo menos:

a) el nombre o la razón social del titular de la autorización y el número de la autorización;

b) el nombre comercial del producto;

c) el tipo de preparado;

d) el nombre y la cantidad de cada sustancia activa, protector o sinergista que contiene;

e) la clasificación, las frases sobre el riesgo y la seguridad de conformidad con la Directiva 1999/45/CE y con el Reglamento a que se refiere el artículo 65;

f) el uso o los usos para los que está autorizado;

g) los motivos de la retirada de la autorización si tienen relación con problemas de seguridad;

h) la lista de los usos menores a que se refiere el artículo 51, apartado 8.

2. La información contemplada en el apartado 1 será fácilmente accesible y se actualizará al menos cada tres meses.

3. La información contemplada en el apartado 1 será fácilmente accesible y se actualizará al menos cada tres meses. A fin de facilitar la aplicación de los apartados 1 y 2 del presente artículo, podrá establecerse un sistema de información sobre las autorizaciones, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.

CAPÍTULO IV

ADYUVANTES

Artículo 58

Comercialización y utilización de adyuvantes

1. Los adyuvantes solo se comercializarán o utilizarán si han sido autorizados en el Estado miembro de que se trate con arreglo a las condiciones establecidas en el Reglamento a que se refiere el apartado 2.

▼B

2. En un reglamento adoptado de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4, se establecerán normas detalladas para la autorización de adyuvantes, que incluirán los requisitos relativos a los datos, la notificación, la evaluación y los procedimientos para la toma de decisiones.

3. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 81, apartado 3.

CAPÍTULO V

PROTECCIÓN DE DATOS Y PUESTA EN COMÚN DE DATOS

Artículo 59

Protección de datos

1. Se aplicará a los informes de ensayos y estudios la protección de datos conforme a lo establecido en el presente artículo.

Esta protección se aplicará a los informes de ensayos y estudios relativos a la sustancia activa, protector o sinergista, adyuvantes y a los productos fitosanitarios, tal como se contempla en el artículo 8, apartado 2, cuando son presentados a los Estados miembros por un solicitante de autorización con arreglo al presente Reglamento (denominado «el primer solicitante»), a condición de que dichos informes:

a) sean necesarios para la autorización o modificación de una autorización para permitir la utilización en otro cultivo, y

b) se certifique que cumplen los principios de buenas prácticas de laboratorio y de buenas prácticas experimentales.

Cuando un informe esté protegido, el Estado miembro que lo recibió no podrá utilizarlo en beneficio de otros solicitantes de autorización de productos fitosanitarios, protectores o sinergistas y adyuvantes, con excepción de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo, en el artículo 62 o en el artículo 80.

El período de protección de datos será de diez años a partir de la fecha de la primera autorización en dicho Estado miembro, con excepción de lo dispuesto en el apartado 2 del presente artículo o en el artículo 62. Este período se ampliará a 13 años para los productos fitosanitarios que entren dentro del ámbito de aplicación del artículo 47.

Estos períodos se prolongarán por tres meses para cada ampliación de autorización para usos menores, tal como se define en el artículo 51, apartado 1, excepto cuando la ampliación de autorización se base en una extrapolación, si el titular de la autorización presenta las solicitudes correspondientes a dichas autorizaciones a más tardar cinco años después de la fecha de la primera autorización en dicho Estado miembro. El período total de protección de datos no excederá en ningún caso de 13 años. Para los productos fitosanitarios contemplados en el artículo 47, el plazo total de protección de datos no excederá en ningún caso de 15 años.

Las mismas normas de protección de datos que para la primera autorización se aplicarán también a los informes de ensayos y estudios presentados por terceras partes a efectos de ampliación de una autorización para usos menores, tal como se contempla en el artículo 51, apartado 1.

Un estudio estará protegido también si fuera necesario para la renovación o revisión de una autorización. El plazo de protección de datos será de 30 meses. Se aplicarán, *mutatis mutandis,* los párrafos primero a cuarto.

▼B

2. El apartado 1 no se aplicará:

a) a los informes de ensayos y estudios para los que el solicitante ha presentado una carta de acceso, o

b) cuando haya expirado cualquier período de protección de datos concedido para los informes de ensayos y estudios de que se trate en relación con otro producto fitosanitario.

3. La protección de datos conforme al apartado 1 solo se concederá cuando el primer solicitante haya solicitado la protección de datos sobre informes de ensayos y estudios relativos a la sustancia activa, protector o sinergista, adyuvante y producto fitosanitario en el momento en que presentó el expediente y haya facilitado al Estado miembro de que se trate, para cada informe de ensayos o estudios, la información a que hace referencia el artículo 8, apartado 1, letra f), y el artículo 33, apartado 3, letra d), y la confirmación de que nunca se ha concedido ningún período de protección de datos para el informe de ensayos o estudios, o de que no ha expirado ningún período concedido.

Artículo 60

Lista de informes de ensayos y estudios

1. Para cada sustancia activa, protector, sinergista y adyuvante, los Estados miembros ponentes elaborarán una lista de los informes de ensayos y estudios necesarios para la primera aprobación, la modificación de las condiciones de aprobación o la renovación de la aprobación y la pondrán a disposición de los Estados miembros y la Comisión.

2. Para cada producto fitosanitario que autoricen, los Estados miembros mantendrán y pondrán a disposición de cualquier parte interesada, previa petición:

a) una lista de los informes de ensayos y estudios relativos a la sustancia activa, protector o sinergista, adyuvante y el producto fitosanitario necesarios para la primera autorización, la modificación de las condiciones de autorización o la renovación de la autorización, y

b) una lista de los informes de ensayos y estudios para los que el solicitante haya solicitado la protección de datos conforme al artículo 59 y las razones presentadas con arreglo a dicho artículo.

3. Las listas previstas en los apartados 1 y 2 incluirán información sobre si dichos informes de ensayos y estudios estaban certificados conformes con los principios de buenas prácticas de laboratorio o de buenas prácticas experimentales.

Artículo 61

Normas generales para evitar la repetición de ensayos

1. A fin de evitar la repetición de ensayos, las personas que deseen solicitar la autorización de un producto fitosanitario consultarán, antes de realizar ensayos o estudios, la información a que se refiere el artículo 57 para averiguar si ya se ha concedido, y a quién, la autorización de un producto fitosanitario que contenga la misma sustancia activa o el mismo protector o sinergista, o de un adyuvante. La autoridad competente, previa solicitud, facilitará al solicitante la lista de informes de ensayos y estudios elaborada para dicho producto con arreglo al artículo 60.

▼B

El solicitante prospectivo presentará todos los datos relativos a la identidad y a las impurezas de la sustancia activa que tiene intención de utilizar. La indagación irá acompañada de pruebas de que el solicitante prospectivo tiene la intención de solicitar una autorización.

2. Si la autoridad competente del Estado miembro tiene el convencimiento de que el solicitante prospectivo tiene la intención de solicitar una autorización, o de su renovación o revisión, le facilitará el nombre y la dirección del titular o titulares de autorizaciones anteriores pertinentes y, al mismo tiempo, comunicará a estos el nombre y la dirección del solicitante.

3. El solicitante prospectivo de la autorización, o de su renovación o revisión, y el titular o titulares de las autorizaciones pertinentes adoptarán todas las medidas razonables para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de los informes de ensayos y estudios protegidos conforme al artículo 59 de manera equitativa, transparente y no discriminatoria.

Artículo 62

Puesta en común de ensayos y estudios con animales vertebrados

1. A efectos del presente Reglamento, los ensayos con animales vertebrados solo se realizarán cuando no se disponga de otros métodos. De conformidad con los apartados 2 a 6, se evitará la repetición de ensayos y estudios con animales vertebrados para los fines del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros no aceptarán la duplicación de ensayos y estudios con animales vertebrados o aquellos iniciados cuando se hubiera podido recurrir razonablemente a los métodos tradicionales descritos en el anexo II de la Directiva 1999/45/CE, en apoyo de solicitudes de autorización. Quienes tengan intención de realizar ensayos y estudios con vertebrados adoptarán todas las medidas necesarias para comprobar que dichos ensayos y estudios no se han iniciado o realizado previamente.

3. El solicitante prospectivo y el titular o titulares de las autorizaciones pertinentes harán todo lo posible para garantizar que ponen en común los ensayos y estudios con vertebrados. Los costes de la puesta en común de los informes de ensayos y estudios se determinarán de manera equitativa, transparente y no discriminatoria. El solicitante prospectivo solo tendrá que compartir los costes de la información que debe presentar para reunir los requisitos para la autorización.

4. Si el solicitante prospectivo y el titular o los titulares de las autorizaciones pertinentes de los productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa o el mismo protector o sinergista, o de los adyuvantes no puedan alcanzar un acuerdo relativo a la puesta en común de los informes de ensayos y estudios con vertebrados, el solicitante prospectivo informará de ello a la autoridad competente del Estado miembro mencionada en el artículo 61, apartado 1.

El hecho de no alcanzar un acuerdo, conforme a lo dispuesto en el apartado 3, no será óbice para que la autoridad competente de dicho Estado miembro utilice los informes de ensayos y estudios con vertebrados a efectos de la solicitud del solicitante prospectivo.

5. A más tardar el 14 de diciembre de 2016, la Comisión informará sobre los efectos de las disposiciones del presente Reglamento en lo relativo a la protección de datos de los ensayos y estudios en los que se hayan utilizado vertebrados. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo este informe acompañado, si procede, de una propuesta legislativa adecuada.

▼B

6. El titular o los titulares de la autorización correspondiente podrán reclamar al solicitante prospectivo una proporción equitativa de los costes en los que hayan incurrido. La autoridad competente del Estado miembro podrá ordenar a las partes implicadas que resuelvan el asunto mediante arbitraje formal y vinculante administrado con arreglo al Derecho interno. De no ser así, las partes podrán resolver el asunto por vía contenciosa en los tribunales de los Estados miembros. Las sentencias resultantes de un arbitraje o litigio tendrán en cuenta los principios establecidos en el apartado 3 y serán ejecutables en los tribunales de los Estados miembros.

CAPÍTULO VI

ACCESO PÚBLICO A LA INFORMACIÓN

Artículo 63

Confidencialidad

1. La persona que solicite que la información presentada por ella misma conforme al presente Reglamento sea tratada como confidencial aportará una prueba verificable de que la divulgación de la información podría perjudicar los intereses comerciales, la protección de la intimidad y la integridad personal.

2. Como norma general, se considerará que irá en perjuicio de la protección de los intereses comerciales o de la intimidad e integridad de las personas de que se trate la revelación de la siguiente información:

a) el método de fabricación;

b) la especificación de la impureza de la sustancia activa, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;

c) los resultados de los lotes de producción de la sustancia activa incluidas las impurezas;

d) los métodos de análisis de las impurezas de la sustancia activa fabricada, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;

e) las relaciones entre el productor o importador y el solicitante o titular de la autorización;

f) información sobre la composición completa de un producto fitosanitario;

g) los nombres y las direcciones de las personas que hayan participado en ensayos en animales vertebrados.

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2003, relativa al acceso del público a la información medioambiental ([1]).

CAPÍTULO VII

ENVASADO, ETIQUETADO Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y ADYUVANTES

Artículo 64

Envasado y presentación

1. Los productos fitosanitarios y adyuvantes que puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos se envasarán de manera que se reduzca al mínimo la posibilidad de confusión.

([1]) DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

▼B

2. Los productos fitosanitarios y adyuvantes disponibles para el público en general que puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos contendrán componentes para desalentar o evitar su consumo.

3. El artículo 9 de la Directiva 1999/45/CE también será de aplicación a los productos fitosanitarios y adyuvantes no incluidos en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.

Artículo 65

Etiquetado

1. El etiquetado de los productos fitosanitarios incluirá los requisitos en materia de clasificación, etiquetado y envasado de la Directiva 1999/45/CE y se ajustará a los requisitos establecidos en un reglamento que se adoptará de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4.

Dicho reglamento también contendrá frases normalizadas para riesgos especiales y precauciones de seguridad que completarán las frases previstas en la Directiva 1999/45/CE. Incorporará el texto del artículo 16 de la Directiva 91/414/CEE y el de los anexos IV y V de esta, con las modificaciones que sean necesarias.

2. Los Estados miembros podrán exigir que se les presenten muestras o maquetas del envase y proyectos de etiquetas y folletos antes de que se conceda la autorización.

3. Cuando un Estado miembro considere que son necesarias más frases para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, se lo comunicará sin dilación a los demás Estados miembros y a la Comisión y enviará las frases adicionales y las razones de estos requisitos.

Se considerará la inclusión de dichas frases en el reglamento contemplado en el apartado 1.

A la espera de dicha inclusión, el Estado miembro podrá exigir la utilización de las frases adicionales.

Artículo 66

Propaganda

1. No podrá hacerse propaganda de los productos fitosanitarios no autorizados. Todos los anuncios de productos fitosanitarios irán acompañados de las frases «Use los productos fitosanitarios de manera segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo». Estas frases se podrán leer fácilmente y se distinguirán claramente en relación con el conjunto del anuncio. El término «productos fitosanitarios» podrá sustituirse por una descripción más precisa del tipo de producto, como «fungicida», «insecticida» o «herbicida».

2. El anuncio no incluirá información textual o gráfica que pueda resultar engañosa sobre los posibles riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente, como los términos «bajo riesgo», «no tóxico» o «inocuo».

La mención «autorizado como producto fitosanitario de bajo riesgo de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1107/2009» solo se permitirá en el anuncio en el caso de productos fitosanitarios de bajo riesgo. Esta mención no podrá utilizarse como una indicación en la etiqueta del producto fitosanitario de que se trate.

▼B

3. Los Estados miembros podrán prohibir o limitar la publicidad de los productos fitosanitarios en determinados medios de comunicación, con sujeción a la legislación comunitaria.

4. Todas las declaraciones de carácter propagandístico deberán ser justificables técnicamente.

5. Los anuncios no contendrán ninguna representación visual de prácticas potencialmente peligrosas, como el mezclado o la aplicación sin suficiente ropa de protección, ningún uso cerca de alimentos ni ningún uso por niños ni en las inmediaciones de estos.

6. El material de propaganda o promoción pondrá de relieve las frases y los símbolos de advertencia adecuados que figuren en las etiquetas.

CAPÍTULO VIII

CONTROLES

Artículo 67

Mantenimiento de registros

1. Los productores, suministradores, distribuidores, importadores y exportadores de productos fitosanitarios mantendrán registros de los productos fitosanitarios que fabrican, importan, exportan, almacenan o comercializan durante, al menos, cinco años. Los usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantendrán durante al menos tres años registros de los productos fitosanitarios que utilizan, en los que figurarán el nombre del producto fitosanitario, el tiempo y la dosis de aplicación, la zona y el cultivo donde se ha utilizado el producto fitosanitario.

Pondrán la información pertinente contenida en dichos registros a disposición de la autoridad competente si así se solicitase. Podrán solicitar acceso a dicha información terceras partes, tales como la industria del agua potable, minoristas o residentes, dirigiéndose a la autoridad competente.

Las autoridades competentes facilitarán acceso a dicha información de conformidad con la legislación nacional o comunitaria aplicable.

A más tardar el 14 de diciembre de 2012, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre los costes y los beneficios de la rastreabilidad de la información desde los usuarios hasta los minoristas en relación con la aplicación de productos fitosanitarios en productos agrícolas, acompañado, si procede, de las propuestas legislativas adecuadas.

2. Los productores de productos fitosanitarios asegurarán el control después de la autorización a petición de las autoridades competentes. Notificarán a las autoridades competentes los resultados pertinentes.

3. Los titulares de autorización facilitarán a las autoridades competentes de los Estados miembros todos los datos relativos al volumen de ventas de los productos fitosanitarios de conformidad con la legislación comunitaria en materia de estadísticas de productos fitosanitarios.

4. Podrán adoptarse normas de desarrollo para garantizar la aplicación uniforme de los apartados 1, 2 y 3 de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.

▼B

Artículo 68

Vigilancia y controles

Los Estados miembros realizarán controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento. Finalizarán y remitirán a la Comisión un informe sobre el ámbito y los resultados de dichos controles en los seis meses siguientes al final del año al que se refieran los informes.

Expertos de la Comisión realizarán auditorías generales y específicas en los Estados miembros a efectos de verificación de los controles oficiales efectuados por los Estados miembros.

De conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4, se adoptará un reglamento en el que se establecerán disposiciones sobre los controles, en particular de la producción, el envasado, el etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la comercialización, la formulación, el comercio paralelo y la utilización de los productos fitosanitarios. También incluirá disposiciones en relación con la recogida de información y la comunicación de sospechas de envenenamientos.

CAPÍTULO IX

EMERGENCIAS

Artículo 69

Medidas de emergencia

Cuando esté claro que una sustancia activa, protector, sinergista o coformulante aprobados o un producto fitosanitario autorizado con arreglo al presente Reglamento puedan probablemente constituir un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente y que dicho riesgo no puede ser controlado satisfactoriamente con las medidas adoptadas por los Estados miembros afectados, se adoptarán inmediatamente medidas para restringir o prohibir la utilización o la venta de dicha sustancia o producto de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, bien por iniciativa propia de la Comisión, bien a petición de un Estado miembro. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión examinará las pruebas y podrá solicitar un dictamen a la Autoridad. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.

Artículo 70

Medidas de emergencia en casos de urgencia extrema

No obstante lo dispuesto en el artículo 69, la Comisión podrá, en casos de urgencia extrema, adoptar provisionalmente medidas de emergencia previa consulta con el Estado o Estados miembros afectados y después de haber informado de ello a los demás Estados miembros.

Dichas medidas se confirmarán, modificarán, derogarán o prorrogarán lo antes posible y, a más tardar, en el plazo de diez días hábiles, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.

Artículo 71

Otras medidas de emergencia

1. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y no se haya emprendido ninguna con arreglo a los artículos 69 o 70, el Estado miembro podrá adoptar medidas de protección provisionales. En tal caso, lo comunicará de inmediato a los demás Estados miembros y a la Comisión.

▼B

2. En un plazo de 30 días hábiles, la Comisión planteará el asunto al Comité al que se hace referencia en el artículo 79, apartado 1, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3, con vistas a la prórroga, modificación o derogación de las medidas de protección provisionales nacionales.

3. El Estado miembro podrá mantener sus medidas de protección provisionales nacionales hasta que se hayan adoptado medidas comunitarias.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS Y FINANCIERAS

Artículo 72

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones a lo dispuesto por el presente Reglamento y adoptarán las medidas necesarias para garantizar la aplicación de las mismas. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión estas normas y cualesquiera modificaciones posteriores.

Artículo 73

Responsabilidad civil y penal

La concesión de una autorización y cualquier otra medida adoptada de conformidad con el presente Reglamento se entenderán sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal general en los Estados miembros del fabricante y, cuando proceda, de la persona responsable de la comercialización o del uso del producto fitosanitario.

Artículo 74

Tasas y derechos

1. Los Estados miembros podrán recuperar mediante tasas o derechos los costes asociados a las actividades que realicen en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros velarán por que las tasas o derechos contemplados en el apartado 1:

a) se establezcan de forma transparente, y

b) correspondan al coste total real de las tareas realizadas, excepto si la reducción de las tasas o derechos resulta de interés público.

Se podrá utilizar una escala de tasas o derechos fijos basados en los costes medios correspondientes a las actividades contempladas en el apartado 1.

Artículo 75

Autoridad competente

1. Cada Estado miembro designará la autoridad o las autoridades competentes para cumplir las obligaciones de los Estados miembros establecidas en el presente Reglamento.

▼B

2. Cada Estado miembro designará una autoridad nacional de coordinación para coordinar y asegurar los contactos necesarios con los solicitantes, los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad.

3. Los Estados miembros velarán por que las autoridades competentes cuenten con suficiente personal adecuadamente cualificado y experimentado para que las obligaciones establecidas en el presente Reglamento se cumplan efectiva y eficazmente.

4. Cada Estado miembro comunicará los datos sobre su autoridad o autoridades competentes a la Comisión, a la Autoridad y a las autoridades nacionales de coordinación de los demás Estados miembros y les informará de cualquier modificación de los mismos.

5. La Comisión publicará y mantendrá actualizada en su sitio web una lista de las autoridades mencionadas en los apartados 1 y 2.

Artículo 76

Gastos de la Comisión

1. La Comisión podrá incurrir en gastos por actividades que contribuyan a la consecución de los objetivos del presente Reglamento, incluida la organización de lo que a continuación se indica:

a) desarrollo de un sistema armonizado, inclusive una base de datos adecuada, para recopilar y almacenar toda la información sobre sustancias activas, protectores, sinergistas, coformulantes, productos fitosanitarios y adyuvantes y para poner dicha información a disposición de los Estados miembros, los productores y otras partes interesadas;

b) realización de los estudios necesarios para elaborar y desarrollar legislación complementaria sobre la comercialización y utilización de productos fitosanitarios y adyuvantes;

c) realización de los estudios necesarios para armonizar procedimientos, criterios de toma de decisiones y requisitos sobre datos;

d) coordinación, por medios electrónicos en caso necesario, de la cooperación entre los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, y medidas para facilitar el reparto de la carga de trabajo;

e) desarrollo y mantenimiento de un sistema coordinado de presentación y evaluación electrónicas de documentos con el fin de fomentar el intercambio electrónico de documentos y el reparto de la carga de trabajo entre los solicitantes, los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad;

f) elaboración de orientaciones para facilitar la aplicación ordinaria del presente Reglamento;

g) gastos de viaje y estancia de los expertos de los Estados miembros como consecuencia de su nombramiento por la Comisión para que asistan a sus expertos en el marco de las actividades de control establecidas con arreglo al artículo 68;

h) formación del personal de control;

i) financiación de otras medidas necesarias para garantizar la aplicación del reglamento que se adopte con arreglo al artículo 68.

2. Los créditos necesarios con arreglo al apartado 1 estarán supeditados a la autorización de la Autoridad Presupuestaria cada ejercicio.

▼B

Artículo 77

Documentos de orientación

La Comisión podrá adoptar o modificar documentos técnicos y otros documentos de orientación, como notas explicativas o documentos de orientación sobre el contenido de la solicitud en lo que se refiere a microorganismos, feromonas y productos biológicos, para la aplicación del presente Reglamento de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad que elabore dichos documentos de orientación o que contribuya a los mismos.

Artículo 78

Modificaciones y medidas de desarrollo

1. Las siguientes medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, incluso completándolo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 79, apartado 4:

a) las modificaciones de los anexos, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos existentes;

b) las modificaciones de los reglamentos relativos a los requisitos sobre datos para las sustancias activas y para los productos fitosanitarios previstos en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos existentes;

c) las modificaciones del reglamento sobre principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios mencionado en el artículo 29, apartado 6, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos existentes;

d) un reglamento que aplace la expiración del período de aprobación a que se refiere el artículo 17, párrafo segundo;

e) un reglamento relativo a los requisitos sobre datos para los protectores y sinergistas a que se refiere el artículo 25, apartado 3;

f) un reglamento que establezca un programa de trabajo para los protectores y sinergistas a que se refiere el artículo 26;

g) la adopción de los métodos armonizados a que se refiere el artículo 29, apartado 4;

h) la inclusión de coformulantes en el anexo III, a que se refiere el artículo 27, apartado 2;

i) la prolongación de la fecha de aplicación del presente Reglamento a las autorizaciones provisionales, a que se refiere el artículo 30, apartado 3;

j) los requisitos de información para el comercio paralelo, a que se refiere el artículo 52, apartado 4;

k) las normas para la aplicación del artículo 54, en particular las cantidades máximas de los productos fitosanitarios que se liberen;

l) las normas detalladas para los adyuvantes, a que se refiere el artículo 58, apartado 2;

m) un reglamento que incluya los requisitos de etiquetado de los productos fitosanitarios, a que se refiere el artículo 65, apartado 1;

n) un reglamento sobre controles, a que se refiere el artículo 68, párrafo tercero.

▼B

2. Otras medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento podrán adoptarse de acuerdo con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 79, apartado 3.

3. Con arreglo al procedimiento consultivo contemplado en el artículo 79, apartado 2, se adoptará un reglamento en el que figurará una lista de sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dichas sustancias se tendrán por aprobadas en virtud del presente Reglamento.

Artículo 79

Procedimiento de Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

5. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y apartado 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos contemplados en el artículo 5 *bis*, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE, serán de dos meses, un mes y dos meses, respectivamente.

CAPÍTULO XI

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 80

Medidas transitorias

1. La Directiva 91/414/CEE seguirá siendo de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, para:

a) las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE antes del 14 de junio de 2011;

b) las sustancias activas enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 737/2007 de la Comisión [1];

[1] DO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

▼B

c) las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) nº 33/2008 de la Comisión ([1]), o

d) las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 33/2008, antes del 14 de junio de 2011.

Sobre la base del examen realizado con arreglo a la Directiva 91/414/CEE, se adoptará un Reglamento sobre la aprobación de una sustancia de ese tipo conforme al artículo 13, apartado 2, del presente Reglamento. Para las sustancias activas mencionadas en la letra b) del presente apartado, esta aprobación no se considerará como una renovación de la aprobación a que se refiere el artículo 14 del presente Reglamento.

2. El artículo 13, apartados 1 a 4, y los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE seguirán siendo de aplicación con respecto a las sustancias activas incluidas en el anexo I de dicha Directiva y para las sustancias activas aprobadas con arreglo al apartado 1 del presente artículo:

a) por un período de cinco años a partir de la fecha de su inclusión o aprobación, para las sustancias activas incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE;

b) por un período de diez años a partir de la fecha de su inclusión o aprobación, para las sustancias activas que no se encontraban en el mercado el 26 de julio de 1993;

c) por un período de cinco años a partir de la fecha de renovación de la inclusión o de renovación de la aprobación, para las sustancias activas cuya inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE expire a más tardar el 24 de noviembre de 2011. Esta disposición solo se aplicará a los datos que sean necesarios para la renovación de la aprobación y que hayan sido certificados conformes con los principios de buenas prácticas de laboratorio a más tardar en dicha fecha.

3. Cuando sea de aplicación el artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE en virtud de los apartados 1 o 2 del presente artículo, ello se entenderá sin perjuicio de cualquier norma especial sobre la Directiva 91/414/CEE establecida en el Acta de adhesión de un Estado miembro a la Comunidad.

4. Para las sustancias activas cuya primera aprobación expire, a más tardar el 14 de diciembre de 2012, la solicitud prevista en el artículo 14 será presentada a un Estado miembro por un productor de la sustancia activa, con copia a los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, a más tardar dos años antes de que expire la primera aprobación.

5. Las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios:

a) con arreglo al artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE que se hallen en trámite en los Estados miembros, o

b) que deban ser modificadas o retiradas tras su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o a raíz de una aprobación con arreglo al apartado 1 del presente artículo,

el 14 de junio de 2011, serán objeto de una decisión sobre la base del Derecho interno en vigor antes de esa fecha.

Tras dicha decisión, será de aplicación el presente Reglamento.

6. Los productos etiquetados con arreglo al artículo 16 de la Directiva 91/414/CEE podrán seguir comercializándose hasta el 14 de junio de 2015.

([1]) DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

▼B

7. A más tardar el 14 de diciembre de 2013, la Comisión elaborará una lista de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE que cumplan los criterios establecidos en el anexo II, punto 4 del presente Reglamento, y a las que se aplique lo dispuesto en el artículo 50 del presente Reglamento.

Artículo 81

Excepción para protectores y sinergistas, coformulantes y adyuvantes

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, apartado 1, durante un período de cinco años a partir de la adopción del programa mencionado en el artículo 26, un Estado miembro podrá autorizar la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan protectores y sinergistas que no hayan sido aprobados pero que estén incluidos en dicho programa.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 27, y sin perjuicio de lo dispuesto en el Derecho comunitario, los Estados miembros podrán aplicar disposiciones nacionales para los coformulantes no incluidos en el anexo III hasta el 14 de junio de 2016.

Si, después del 14 de junio de 2016, un Estado miembro tiene motivos fundados para considerar que un coformulante no incluido en el anexo III puede representar un riesgo grave para la salud humana o animal o el medio ambiente, podrá prohibir o restringir temporalmente en su territorio la aplicación del coformulante en cuestión. El Estado miembro de que se trate informará de ello sin dilación a los demás Estados miembros y a la Comisión, presentando las razones de su decisión. Será de aplicación el artículo 71.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 58, apartado 1, los Estados miembros podrán aplicar disposiciones nacionales para las autorizaciones de adyuvantes hasta que se adopten las normas detalladas a que se refiere el artículo 58, apartado 2.

Artículo 82

Cláusula de revisión

A más tardar el 14 de diciembre de 2014, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre el funcionamiento del reconocimiento mutuo de autorizaciones y, en particular, sobre la aplicación por los Estados miembros de las disposiciones contempladas en el artículo 36, apartado 3, y en el artículo 50, apartado 2, sobre la división de la Comunidad en tres zonas y sobre la aplicación de los criterios para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas establecidos en el anexo II y sus repercusiones sobre la diversificación y la competitividad de la agricultura, así como sobre la salud humana y sobre el medio ambiente. El informe podría ir acompañado, si fuera necesario, de las propuestas legislativas adecuadas para modificar dichas disposiciones.

Artículo 83

Derogación

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 80, quedan derogadas las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE, modificadas por los actos enumerados en el anexo V, con efectos a partir del 14 de junio de 2011, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en cuanto a los plazos de incorporación al Derecho interno y de aplicación de las Directivas que figuran en dicho anexo.

▼B

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento. En particular, las referencias de otros actos legislativos comunitarios, como el Reglamento (CE) nº 1782/2003, al artículo 3 de la Directiva 91/414/CEE se interpretarán como referencias al artículo 55 del presente Reglamento.

Artículo 84

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

A más tardar el 14 de junio de 2011, la Comisión adoptará:

a) un reglamento que contenga la lista de sustancias activas ya aprobadas en el momento de su adopción;

b) un reglamento relativo a los requisitos sobre datos para las sustancias activas, a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra b);

c) un reglamento relativo a los requisitos sobre datos para productos fitosanitarios, a que se refiere el artículo 8, apartado 1, letra c);

d) un reglamento relativo a los principios uniformes para la evaluación del riesgo para productos fitosanitarios, a que se refiere el artículo 36;

e) un reglamento por el que se establezcan los requisitos del etiquetado de los productos fitosanitarios, a que se refiere el artículo 65, apartado 1.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 14 de junio de 2011.

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

▼**M1**

ANEXO I

Definición de las zonas para la autorización de productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 3, punto 17

Zona A – Norte

Pertenecen a esta zona los siguientes Estados miembros:

Dinamarca, Estonia, Letonia, Lituania, Finlandia y Suecia.

Zona B – Centro

Pertenecen a esta zona los siguientes Estados miembros:

Bélgica, República Checa, Alemania, Irlanda, Luxemburgo, Hungría, Países Bajos, Austria, Polonia, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia y Reino Unido.

Zona C – Sur

Pertenecen a esta zona los siguientes Estados miembros:

Bulgaria, Grecia, España, Francia, Croacia, Italia, Chipre, Malta y Portugal.

▼B

ANEXO II

Procedimiento y criterios para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas de conformidad con el capítulo II

1. Evaluación

1.1. Durante el proceso de evaluación y toma de decisiones establecido en los artículos 4 a 21, el Estado miembro ponente y la Autoridad colaborarán con los solicitantes para resolver rápidamente cualquier cuestión relativa al expediente o determinar desde un primer momento cualesquiera otras explicaciones o cualquier otro estudio necesario para su evaluación, incluida la información que permita descartar la necesidad de imponer una restricción a la aprobación, modificar cualquier condición propuesta para el uso del producto fitosanitario o modificar su naturaleza o su composición a fin de asegurar el pleno respeto de los requisitos del presente Reglamento.

1.2. La evaluación por parte de la Autoridad y del Estado miembro ponente deberá basarse en principios científicos y contar con el asesoramiento de expertos.

1.3. Durante el proceso de evaluación y toma de decisiones establecido en los artículos 4 a 21, los Estados miembros y la Autoridad tomarán en consideración cualquier nueva orientación formulada por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal al objeto de afinar, en su caso, la evaluación del riesgo.

2. Criterios generales de toma de decisiones

2.1. Solo se considerará que se cumple el artículo 4 si, a la vista del expediente presentado, cabe esperar que sea posible la autorización en al menos un Estado miembro de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa en cuestión para al menos uno de los usos representativos.

2.2. Presentación de información adicional

En principio, solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si se presenta un expediente completo.

En casos excepcionales se podrá aprobar una sustancia activa, un protector o un sinergista aun cuando falte por presentar cierta información:

a) cuando los requisitos sobre datos hayan sido modificados o afinados tras la presentación del expediente, o

b) cuando se considere que esta información es de naturaleza confirmatoria, al ser necesaria para reforzar la confianza en la decisión.

2.3. Restricciones a la aprobación

Cuando sea necesario, la aprobación podrá someterse a las condiciones y restricciones previstas en el artículo 6.

En caso de que el Estado miembro ponente considere que el expediente presentado es incompleto, de modo que la sustancia activa solo podría aprobarse con restricciones, se pondrá en contacto con el solicitante desde el inicio de procedimiento para obtener más información que pueda permitir la eliminación de esas restricciones.

3. Criterios de aprobación de una sustancia activa

3.1. Expediente

Los expedientes presentados de conformidad con el artículo 7, apartado 1, deberán contener la información necesaria para establecer, en su caso, la ingesta diaria admisible (IDA), el nivel aceptable de exposición del operador (NAEO) y la dosis aguda de referencia (DARf).

▼B

En el caso de una sustancia activa, un protector o un sinergista para el cual uno o más usos representativos incluyan el uso en cultivos destinados a la alimentación humana o animal o induzca indirectamente la presencia de residuos en alimentos o piensos, el expediente presentado de conformidad con el artículo 7, apartado 1, contendrá la información necesaria para efectuar una evaluación del riesgo y a efectos de ejecución.

En concreto, el expediente deberá:

a) permitir la definición de cualquier residuo preocupante;

b) prever de manera fiable la presencia de residuos en alimentos y piensos, incluidas cosechas sucesivas;

c) prever de manera fiable, en su caso, el nivel de residuos correspondiente que refleje los efectos de las operaciones de transformación o mezclado;

d) permitir la definición y determinación, mediante métodos adecuados de uso corriente, de un límite máximo de residuos para el producto vegetal y, en su caso, para los productos de origen animal si el producto vegetal o elementos del mismo entran en la alimentación animal;

e) permitir la definición, en su caso, de factores de concentración o dilución debidos a las operaciones de transformación y/o mezclado.

El expediente presentado de conformidad con el artículo 7, apartado 1, será suficiente para permitir, en su caso, una estimación del destino y la distribución de la sustancia activa en el medio ambiente y su impacto en especies no objetivo.

3.2. Eficacia

Solo se aprobará una sustancia activa sola o asociada con un protector o sinergista si se ha establecido, para uno o varios usos representativos, que el producto fitosanitario es suficientemente eficaz cuando se aplica conforme a buenas prácticas fitosanitarias y en condiciones de utilización realistas. El cumplimiento de este requisito se evaluará conforme a los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6.

3.3. Relevancia de los metabolitos

Cuando proceda, la documentación facilitada deberá ser suficiente para permitir establecer la relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental de los metabolitos.

3.4. Composición de la sustancia activa, del protector o del sinergista

3.4.1. Las especificaciones definirán el grado de pureza mínimo, la identidad y el contenido máximo de impurezas y, en su caso, de isómeros/diastereoisómeros y aditivos, y el contenido de impurezas preocupantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental dentro de límites aceptables.

3.4.2. Las especificaciones serán conformes, cuando proceda, con las especificaciones pertinentes de la Organización de las Naciones para la Agricultura y la Alimentación, en caso de que existan. Sin embargo, podrán adoptarse especificaciones más estrictas, si fuera necesario para la protección de la salud humana o animal o del medio ambiente.

3.5. Métodos de análisis

3.5.1. Los métodos de análisis de la sustancia activa, del protector o del sinergista que se haya fabricado y de determinación de las impurezas preocupantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, o cuya concentración en la sustancia activa, el protector o el sinergista que se haya fabricado sea superior a 1 g/kg deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente específicos, han sido correctamente calibrados y son exactos y precisos.

▼B

3.5.2. Los métodos de análisis de residuos aplicables a la sustancia activa y a los metabolitos relevantes en matrices vegetales, animales y medioambientales y en el agua potable deberán, en su caso, haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente sensibles en cuanto a los niveles de preocupación.

3.5.3. La evaluación deberá haberse efectuado de conformidad con los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6.

3.6. Impacto en la salud humana

3.6.1. Se establecerán, si procede, una IDA, un NAEO y una DARf. Al establecer estos valores se asegurará un margen de seguridad adecuado de al menos 100 teniendo en cuenta la naturaleza y la gravedad de los efectos y la vulnerabilidad de grupos específicos de población. Cuando se considere que los efectos críticos revisten una importancia particular, por ejemplo, efectos neurotóxicos o inmunotóxicos durante el desarrollo, se considerará y aplicará, si procede, un mayor margen de seguridad.

3.6.2. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de pruebas de genotoxicidad de nivel superior efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas, los protectores o los sinergistas y otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la Autoridad, no está o no va a estar clasificado, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como mutágeno de categoría 1A o 1B.

3.6.3. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de pruebas de carcinogenicidad efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas, los protectores o los sinergistas y otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la Autoridad, no está o no va a estar clasificado como carcinógeno de categoría 1A o 1B de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos y los residuos de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate sobre los alimentos y piensos no superan los valores establecidos por defecto de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 396/2005.

3.6.4. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de pruebas de toxicidad para la reproducción efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas, los protectores o los sinergistas y otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la Autoridad, no está o no va a estar clasificado, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como tóxico para la reproducción de categoría 1A o 1B, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos y los residuos de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate sobre los alimentos y piensos no superan los valores establecidos por defecto de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 396/2005.

▼B

3.6.5. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel comunitario o internacional u otros datos e información disponibles, incluido un análisis de la literatura científica, examinado por la Autoridad, no se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en los seres humanos a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos y los residuos de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate sobre los alimentos y piensos no superan los valores establecidos por defecto de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) nº 396/2005.

A más tardar el 14 de diciembre de 2013, la Comisión presentará al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal un proyecto de las medidas sobre criterios científicos específicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina que se han de adoptar conforme al procedimiento de reglamentación con control a que se refiere el artículo 79, apartado 4.

Hasta la adopción de dichos criterios, se considerará que las sustancias que estén o deban estar clasificadas, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008, como carcinógenas de categoría 2 o tóxicas para la reproducción de categoría 2, tienen propiedades de alteración endocrina.

Además, se podrá considerar que las sustancias como las que estén o deban estar clasificadas, de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) nº 1272/2008, como tóxicas para la reproducción de categoría 2 y que surtan efectos tóxicos en los órganos endocrinos, tienen tales propiedades de alteración endocrina.

3.7. Destino y comportamiento en el medio ambiente

3.7.1. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si no es considerada un agente contaminante orgánico persistente (COP).

Una sustancia que cumple los tres criterios de los puntos siguientes es un COP:

3.7.1.1. Persistencia

Una sustancia activa, un protector o un sinergista cumple el criterio de persistencia cuando resulta probado que el tiempo requerido para una degradación del 50 % (DT50) en el agua es superior a dos meses, o que su DT50 en el suelo es superior a seis meses, o que su DT50 en los sedimentos es superior a seis meses.

3.7.1.2. Bioacumulación

Una sustancia activa, un protector o un sinergista cumple el criterio de bioacumulación cuando:

— resulta probado que su factor de bioconcentración o su factor de bioacumulación en las especies acuáticas es superior a 5 000 o, a falta de tales datos, que el coeficiente de partición n-octanol/agua (log Ko/w) es superior a 5, o

— resulta probado que la sustancia activa, el protector o el sinergista presentan otros motivos de preocupación, como una elevada bioacumulación en otras especies no objetivo, elevada toxicidad o ecotoxicidad.

3.7.1.3. Potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente

Una sustancia activa, un protector o un sinergista cumple el criterio de potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente cuando:

— niveles medidos de la sustancia activa, el protector o el sinergista en sitios distantes de las fuentes de liberación puedan ser motivo de preocupación,

▼B

— datos de vigilancia que muestren que el transporte a larga distancia de la sustancia activa, del protector o del sinergista en el medio ambiente, con potencial para la transferencia a un medio receptor, puede haber ocurrido por aire, agua o especies migratorias, o

— propiedades del destino en el medio ambiente o resultados de modelos demuestren que la sustancia activa, el protector o el sinergista tiene un potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente por aire, agua o especies migratorias, con potencial de transferencia a un medio receptor en sitios distantes de las fuentes de su liberación. En el caso de una sustancia activa, protector o sinergista que migre en forma importante por aire, su DT50 en el aire deberá ser superior a dos días.

3.7.2. Solo se aprobará una sustancia activa, protector o sinergista si no se considera una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT).

Una sustancia que cumple los tres criterios enunciados en los puntos que figuran a continuación es una sustancia PBT.

3.7.2.1. Persistencia

Una sustancia activa, protector o sinergista cumple el criterio de persistencia si:

— su semivida en agua marina supera los 60 días,

— su semivida en agua dulce o estuarina supera los 40 días,

— su semivida en sedimentos marinos supera los 180 días,

— su semivida en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los 120 días, o

— su semivida en el suelo supera los 120 días.

La evaluación de la persistencia en el medio ambiente se basará en los datos disponibles sobre la semivida recogidos en condiciones adecuadas, que serán descritas por el solicitante.

3.7.2.2. Bioacumulación

Una sustancia activa, protector o sinergista cumple el criterio de bioacumulación si su factor de bioconcentración es superior a 2 000.

La evaluación de la bioacumulación se basará en los datos relativos a la bioconcentración medidos en especies acuáticas. Podrán utilizarse datos de especies tanto de agua dulce como de agua marina.

3.7.2.3. Toxicidad

Una sustancia activa, protector o sinergista cumple el criterio de toxicidad si:

— la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce o de agua marina es inferior a 0,01 mg/l,

— la sustancia está clasificada como carcinógena (categorías 1A o 1B), mutágena (categorías 1A o 1B) o tóxica para la reproducción (categorías 1A, 1B o 2), con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, o

— existen otras pruebas de toxicidad crónica señaladas por las clasificaciones STOT RE 1 o STOT RE 2.

3.7.3. Solo se aprobará una sustancia activa, protector o sinergista si no se considera una sustancia muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB).

Una sustancia que cumple los dos criterios de los puntos siguientes es una sustancia mPmB.

▼B

3.7.3.1. Persistencia

Una sustancia activa, protector o sinergista cumple el criterio de ser «muy persistente» si:

— su semivida en agua marina, dulce o estuarina supera los 60 días,

— su semivida en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los 180 días, o

— su semivida en el suelo supera los 180 días.

3.7.3.2. Bioacumulación

Una sustancia activa, protector o sinergista cumple el criterio de ser «muy bioacumulativa» si su factor de bioconcentración es superior a 5 000.

3.8. Ecotoxicología

3.8.1. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si la evaluación del riesgo demuestra que los riesgos son aceptables según los criterios establecidos en los principios uniformes de evaluación y autorización de los productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6, en condiciones de uso propuestas realistas para un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, el protector o el sinergista en cuestión. La evaluación deberá tener en cuenta la gravedad de los efectos, el grado de incertidumbre de los datos y el número de grupos de organismos a los que cabe esperar que la sustancia activa, el protector o el sinergista afecte negativamente en el uso previsto.

3.8.2. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel comunitario o internacional, no se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en organismos no objetivo, a menos que la exposición de los organismos no objetivo a esa sustancia activa en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas.

3.8.3. Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, tras una adecuada evaluación del riesgo, sobre la base de directrices de ensayo acordadas a escala comunitaria o internacional, se establece que el uso en las condiciones propuestas de productos fitosanitarios que contengan esa sustancia activa, ese protector o ese sinergista:

— conllevará una exposición insignificante para las abejas, o

— no tendrá efectos agudos o crónicos inaceptables para la supervivencia y el desarrollo de la colonia, teniendo en cuenta los efectos sobre las larvas de las abejas y sobre el comportamiento de las abejas.

3.9. Definición de residuo

Solo se aprobará una sustancia activa, un protector o un sinergista si, en su caso, puede establecerse una definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo y de ejecución.

3.10. Destino y comportamiento en relación con las aguas subterráneas

Solo se aprobará una sustancia activa si se ha establecido para uno o más usos representativos que, como consecuencia de una aplicación del producto fitosanitario en condiciones realistas de uso, la concentración prevista de la sustancia activa o de los metabolitos y de los productos de degradación y reacción en las aguas subterráneas cumple los criterios respectivos de los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 29, apartado 6.

▼B

4. Sustancias candidatas a la sustitución

Se aprobará una sustancia activa como candidata a la sustitución, de conformidad con el artículo 24, si se cumple cualquiera de las condiciones siguientes:

— su IDA, DARf o NAEO son sensiblemente inferiores a los de la mayoría de las sustancias activas aprobadas en los grupos de sustancias o categorías de uso,

— que cumplan dos de los criterios previstos para ser consideradas sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas,

— hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos (como los efectos neurotóxicos o inmunotóxicos en el desarrollo) que, combinados con los modelos de uso o exposición, crean situaciones de uso que podrían seguir suscitando preocupación, como en el caso de alto riesgo potencial para las aguas subterráneas, incluso cuando van acompañadas de medidas de gestión del riesgo muy restrictivas (como equipos de protección individual o zonas de seguridad muy amplias),

— contiene una proporción significativa de isómeros inactivos,

— está o va a estar clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como carcinógena de categoría 1A o 1B, en caso de que la sustancia no haya sido excluida con arreglo a los criterios establecidos en el punto 3.6.3,

— está o va a estar clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B, en caso de que la sustancia no haya sido excluida con arreglo a los criterios establecidos en el punto 3.6.4,

— si, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel comunitario o internacional u otros datos e información disponibles, revisados por la Autoridad, se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en los seres humanos, en caso de que la sustancia no haya sido excluida con arreglo a los criterios establecidos en el punto 3.6.5.

5. Sustancias activas de bajo riesgo

No se considerarán sustancias activas de bajo riesgo aquellas que, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008, están o van a estar clasificadas en alguna de las siguientes categorías:

— carcinógenas,

— mutágenas,

— tóxicas para la reproducción,

— sustancias químicas sensibilizantes,

— tóxicas o muy tóxicas,

— explosivas,

— corrosivas.

Tampoco se considerarán de bajo riesgo si:

— son persistentes (su semivida en el suelo supera los 60 días),

— su factor de bioconcentración es superior a 100,

— se estima que son disruptores endocrinos, o

— tienen efectos neurotóxicos o inmunotóxicos.

▼B

ANEXO III

Lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 27

▼B

ANEXO IV

Evaluación comparativa de conformidad con el artículo 50

1) Condiciones para la evaluación comparativa

En caso de que se considere la denegación o la retirada de la autorización de un producto fitosanitario en favor de un producto fitosanitario alternativo o un método de prevención o control de índole no química (denominado «sustitución»), la alternativa deberá presentar, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos, riesgos sensiblemente menores para la salud o el medio ambiente. Se llevará a cabo una evaluación de la alternativa para determinar si puede o no utilizarse con efectos similares en el organismo objeto y sin desventajas económicas o prácticas significativas para el usuario.

Otras condiciones de denegación o retirada de una autorización son:

a) solo se aplicará la sustitución cuando otros métodos o la diversidad química de las sustancias activas sean suficientes para minimizar la aparición de resistencias en el organismo objeto, y

b) solo se aplicará la sustitución a productos fitosanitarios autorizados, cuando su uso presente un nivel sensiblemente más alto de riesgo para la salud humana o el medio ambiente, y

c) solo se aplicará la sustitución una vez que se haya permitido la posibilidad, en caso necesario, de adquirir experiencia del uso en la práctica, cuando aún no se disponga de ella.

2) Diferencia significativa en el riesgo

Una diferencia significativa en el riesgo será determinada caso por caso por las autoridades competentes. Se tendrán en cuenta las propiedades de la sustancia activa y del producto fitosanitario, así como la posibilidad de exposición de diversos subgrupos de población (usuarios profesionales o no profesionales, circunstantes, trabajadores, residentes, grupos vulnerables específicos o consumidores) directa o indirectamente a través de los alimentos, los piensos, el agua potable o el medio ambiente. También se tendrán en cuenta otros factores como la rigurosidad de las restricciones de uso impuestas y los equipos de protección individual prescritos.

En relación con el medio ambiente, si procede, un factor de al menos 10 para la relación toxicidad/exposición (TER) de distintos productos fitosanitarios se considera una diferencia significativa del riesgo.

3) Desventajas prácticas o económicas significativas

Se entenderá por «desventaja práctica o económica significativa para el usuario» un inconveniente cuantificable importante para las prácticas de trabajo o la actividad económica que dé como resultado la incapacidad de mantener un control suficiente del organismo objetivo. Tal inconveniente importante podría ser, por ejemplo, la ausencia de instalaciones técnicas que permitan el uso del producto alternativo o el hecho de que dichas instalaciones sean económicamente inviables.

Cuando de una evaluación comparativa se desprenda que las restricciones y/o las prohibiciones de uso de un producto fitosanitario podrían acarrear tales desventajas, se tendrá en cuenta esta circunstancia en el proceso de toma de decisiones. Esta situación deberá justificarse.

La evaluación comparativa tendrá en cuenta los usos menores autorizados.

▼B

ANEXO V

Directivas derogadas con sus sucesivas modificaciones a que se refiere el artículo 83

A. Directiva 91/414/CEE

Actos por los que se modifica la Directiva 91/414/CEE	Fecha límite de transposición
Directiva 93/71/CEE	3 de agosto de 1994
Directiva 94/37/CE	31 de julio de 1995
Directiva 94/79/CE	31 de enero de 1996
Directiva 95/35/CE	30 de junio de 1996
Directiva 95/36/CE	30 de abril de 1996
Directiva 96/12/CE	31 de marzo de 1997
Directiva 96/46/CE	30 de abril de 1997
Directiva 96/68/CE	30 de noviembre de 1997
Directiva 97/57/CE	1 de octubre de 1997
Directiva 2000/80/CE	1 de julio de 2002
Directiva 2001/21/CE	1 de julio de 2002
Directiva 2001/28/CE	1 de agosto de 2001
Directiva 2001/36/CE	1 de mayo de 2002
Directiva 2001/47/CE	31 de diciembre de 2001
Directiva 2001/49/CE	31 de diciembre de 2001
Directiva 2001/87/CE	31 de marzo de 2002
Directiva 2001/99/CE	1 de enero de 2003
Directiva 2001/103/CE	1 de abril de 2003
Directiva 2002/18/CE	30 de junio de 2003
Directiva 2002/37/CE	31 de agosto de 2003
Directiva 2002/48/CE	31 de diciembre de 2002
Directiva 2002/64/CE	31 de marzo de 2003
Directiva 2002/81/CE	30 de junio de 2003
Directiva 2003/5/CE	30 de abril de 2004
Directiva 2003/23/CE	31 de diciembre de 2003
Directiva 2003/31/CE	30 de junio de 2004
Directiva 2003/39/CE	30 de septiembre de 2004
Directiva 2003/68/CE	31 de marzo de 2004
Directiva 2003/70/CE	30 de noviembre de 2004

▼B

Actos por los que se modifica la Directiva 91/414/CEE	Fecha límite de transposición
Directiva 2003/79/CE	30 de junio de 2004
Directiva 2003/81/CE	31 de enero de 2005
Directiva 2003/82/CE	30 de julio de 2004
Directiva 2003/84/CE	30 de junio de 2004
Directiva 2003/112/CE	30 de abril de 2005
Directiva 2003/119/CE	30 de septiembre de 2004
Reglamento (CE) nº 806/2003	—
Directiva 2004/20/CE	31 de julio de 2005
Directiva 2004/30/CE	30 de noviembre de 2004
Directiva 2004/58/CE	31 de agosto de 2005
Directiva 2004/60/CE	28 de febrero de 2005
Directiva 2004/62/CE	31 de marzo de 2005
Directiva 2004/66/CE	1 de mayo de 2004
Directiva 2004/71/CE	31 de marzo de 2005
Directiva 2004/99/CE	30 de junio de 2005
Directiva 2005/2/CE	30 de septiembre de 2005
Directiva 2005/3/CE	30 de septiembre de 2005
Directiva 2005/25/CE	28 de mayo de 2006
Directiva 2005/34/CE	30 de noviembre de 2005
Directiva 2005/53/CE	31 de agosto de 2006
Directiva 2005/54/CE	31 de agosto de 2006
Directiva 2005/57/CE	31 de octubre de 2006
Directiva 2005/58/CE	31 de mayo de 2006
Directiva 2005/72/CE	31 de diciembre de 2006
Directiva 2006/5/CE	31 de marzo de 2007
Directiva 2006/6/CE	31 de marzo de 2007
Directiva 2006/10/CE	30 de septiembre de 2006
Directiva 2006/16/CE	31 de enero de 2007
Directiva 2006/19/CE	30 de septiembre de 2006
Directiva 2006/39/CE	31 de julio de 2007
Directiva 2006/41/CE	31 de enero de 2007
Directiva 2006/45/CE	18 de septiembre de 2006

▼B

Actos por los que se modifica la Directiva 91/414/CEE	Fecha límite de transposición
Directiva 2006/64/CE	31 de octubre de 2007
Directiva 2006/74/CE	30 de noviembre de 2007
Directiva 2006/75/CE	31 de marzo de 2007
Directiva 2006/85/CE	31 de enero de 2008
Directiva 2006/104/CE	1 de enero de 2007
Directiva 2006/131/CE	30 de junio de 2007
Directiva 2006/132/CE	30 de junio de 2007
Directiva 2006/133/CE	30 de junio de 2007
Directiva 2006/134/CE	30 de junio de 2007
Directiva 2006/135/CE	30 de junio de 2007
Directiva 2006/136/CE	30 de junio de 2007
Directiva 2007/5/CE	31 de marzo de 2008
Directiva 2007/6/CE	31 de julio de 2007
Directiva 2007/21/CE	12 de diciembre de 2007
Directiva 2007/25/CE	31 de marzo de 2008
Directiva 2007/31/CE	1 de septiembre de 2007
Directiva 2007/50/CE	31 de mayo de 2008
Directiva 2007/52/CE	31 de marzo de 2008
Directiva 2007/76/CE	30 de abril de 2009
Directiva 2008/40/CE	30 de abril de 2009
Directiva 2008/41/CE	30 de junio de 2009
Directiva 2008/45/CE	8 de agosto de 2008
Directiva 2008/66/CE	30 de junio de 2009

B. Directiva 79/117/CEE

Actos por los que se modifica la Directiva 79/117/CEE	Fecha límite de transposición
Directiva 83/131/CEE	1 de octubre de 1984
Directiva 85/298/CEE	1 de enero de 1986
Directiva 86/214/CEE	—
Directiva 86/355/CEE	1 de julio de 1987
Directiva 87/181/CEE	1 de enero de 1988 y 1 de enero de 1989
Directiva 87/477/CEE	1 de enero de 1988

▼B

Actos por los que se modifica la Directiva 79/117/CEE	Fecha límite de transposición
Directiva 89/365/CEE	31 de diciembre de 1989
Directiva 90/335/CEE	1 de enero de 1991
Directiva 90/533/CEE	31 de diciembre de 1990 y 30 de septiembre de 1990
Directiva 91/188/CEE	31 de marzo de 1992
Reglamento (CE) nº 807/2003	—
Reglamento (CE) nº 850/2004	—