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

►**B** **REGLAMENTO (CE) Nº 1490/2002 DE LA COMISIÓN**

de 14 de agosto de 2002

por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 451/2000

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 224 de 21.8.2002, p. 23)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1044/2003 de la Comisión de 18 de junio de 2003	L 151	32	19.6.2003
►**M2**	Reglamento (CE) nº 1744/2004 de la Comisión de 7 de octubre de 2004	L 311	23	8.10.2004
►**M3**	Reglamento (CE) nº 1095/2007 de la Comisión de 20 de septiembre de 2007	L 246	19	21.9.2007
►**M4**	Reglamento (UE) nº 741/2010 de la Comisión de 17 de agosto de 2010	L 217	2	18.8.2010

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 1490/2002 DE LA COMISIÓN

de 14 de agosto de 2002

por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 451/2000

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ([1]), cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/48/CE de la Comisión ([2]), y, en particular, el segundo párrafo del apartado 2 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

(1) La Comisión debía iniciar un programa de trabajo para el examen progresivo, durante un período de doce años, de las sustancias activas comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la Directiva 91/414/CEE. La primera fase de este programa se establecía en el Reglamento (CEE) nº 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ([3]), cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 2266/2000 ([4]). La primera fase está en marcha.

(2) La segunda fase de trabajo se establecía en el Reglamento (CE) nº 451/2000 de la Comisión, de 28 de febrero de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ([5]), y también se encuentra en marcha.

(3) En el Reglamento (CE) nº 451/2000 se preveía una tercera fase de trabajo para una serie adicional de sustancias activas no incluidas en las fases primera y segunda del programa. Ciertos productores que desean la inclusión de estas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE han facilitado información detallada sobre la situación actual de conformidad documental de sus expedientes y sobre los parámetros, y se han comprometido a presentar el conjunto de todos los datos.

(4) En relación con la tercera fase del programa de trabajo, el apartado 3 del artículo 10 del Reglamento (CE) nº 451/2000 especifica que la Comisión establecerá normas pormenorizadas sobre la presentación de expedientes documentalmente conformes, el plazo o plazos a tal efecto y el régimen de pagos aplicable a las sustancias activas consideradas, mediante un reglamento que se adoptará de acuerdo con lo dispuesto en el segundo párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE.

([1]) DO L 230 de 9.8.1991, p. 1.
([2]) DO L 148 de 6.6.2002, p. 19.
([3]) DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.
([4]) DO L 259 de 13.10.2000, p. 27.
([5]) DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

▼B

(5) En virtud del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002 ([1]), se creaba la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) para garantizar a la Comunidad el acceso a un apoyo científico y técnico altamente cualificado, independiente y eficiente, a fin de alcanzar un nivel elevado de protección de la salud en relación con la legislación sobre seguridad de los alimentos y los piensos. Por tanto, es adecuado disponer que la AESA participe en el programa de trabajo sobre las sustancias activas, y el ámbito de esta participación debe definirse lo antes posible.

(6) A fin de garantizar que los expedientes llegan a los Estados miembros de forma manejable, hay que distribuir las sustancias activas pendientes de evaluación en dos grupos con plazos distintos para la presentación de los expedientes.

(7) Por otra parte, en un momento inicial debe ser suficiente que los notificadores proporcionen a los Estados miembros ponentes solo una lista de las pruebas y estudios disponibles, para permitir a los Estados miembros determinar si se dispone de un conjunto de todos los datos que pueda presentarse en el plazo especificado. En caso de que no se vaya a disponer de tales datos antes de que termine el plazo, no será posible completar la reevaluación de la sustancia activa según el calendario contemplado en la Directiva 91/414/CEE, por lo que deberá tomarse inmediatamente la decisión de no inclusión de la sustancia correspondiente en el anexo I de la Directiva. Los Estados miembros tendrán que retirar las autorizaciones de los productos que contengan dicha sustancia activa.

(8) Asimismo, procede definir las relaciones entre los productores, los Estados miembros, la Comisión y la AESA, así como las obligaciones de cada uno de ellos en la aplicación del programa, atendiendo a la experiencia adquirida durante las fases primera y segunda del mismo. Para garantizar la eficacia del programa es necesaria la estrecha colaboración entre todas las partes y el cumplimiento escrupuloso de los plazos. Deben establecerse fechas límite estrictas para todos los elementos de la tercera fase del programa de trabajo a fin de asegurar su terminación dentro de un plazo aceptable. Si cesa la cooperación con los notificadores, es imposible continuar eficazmente la evaluación, por lo que ésta debe darse por terminada.

(9) A fin de asegurar la consideración de toda la información relevante sobre los efectos potencialmente peligrosos de una sustancia activa o sus residuos, en las evaluaciones también se debe tener en cuenta la información técnica o científica facilitada por cualquier persona dentro del plazo pertinente.

(10) Es necesario definir las obligaciones de los notificadores en relación con los formatos, plazos y autoridades de destino de la información que deba facilitarse.

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

▼B

(11) Las tareas de evaluación deben distribuirse entre las autoridades competentes de los Estados miembros. Por tanto, debe designarse un Estado miembro ponente de cada sustancia activa. El Estado miembro ponente debe evaluar el control de la conformidad documental presentado por el notificador y la información proporcionada. Debe presentar a la AESA los resultados de la evaluación y formular una recomendación a la Comisión sobre la decisión que haya de tomarse en relación con la sustancia activa de que se trate.

(12) Los Estados miembros deben mandar a la AESA proyectos de informes de sus evaluaciones. Los proyectos de informes preparados por los Estados miembros ponentes deben ser revisados por la AESA antes de su presentación ante el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(13) A fin de evitar la repetición de ciertos trabajos, y en particular de los experimentos con animales vertebrados, debe alentarse a los productores a presentar expedientes colectivos.

(14) La notificación y la presentación de un expediente no deben constituir una condición previa para que, una vez incluida la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, puedan comercializarse productos fitosanitarios con sujeción a lo dispuesto en el artículo 13 de dicha Directiva. En consecuencia, los agentes económicos que no hayan presentado notificaciones deben tener la posibilidad de ser informados en cualquier fase del proceso de evaluación sobre los posibles requisitos adicionales que hayan de cumplirse para seguir comercializando productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa en proceso de evaluación.

(15) Los procedimientos establecidos en el presente Reglamento deben entenderse sin perjuicio de los procedimientos y medidas aplicables al amparo de otras disposiciones legales comunitarias, y en particular de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas [1], cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia, en el supuesto de que la Comisión llegue a disponer de información que indique la posibilidad de que se cumplan sus requisitos.

(16) Debe desalentarse el uso fitosanitario de agentes antimicrobianos de clases que se utilicen o puedan utilizarse en medicina humana o en veterinaria. En esta categoría se incluyen dos de las sustancias incluidas en el ámbito del presente Reglamento, a saber, la casugamicina y la estreptomicina [2]. A la espera de la decisión final sobre la inclusión de estas sustancias en el anexo I, sus usos deben seguir estando limitados y permitirse solo en caso de que sean fundamentales. A efectos de su evaluación, es necesario disponer de datos sobre la resistencia a los agentes antimicrobianos.

(17) El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de las obligaciones de la Comunidad relativas al bromuro de metilo en virtud del Protocolo de Montreal.

---

[1] DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

[2] Dictamen del Comité Director Científico, de 28 de mayo de 1999, sobre resistencia a los agentes antimicrobianos.

▼B

(18) En caso de que se advierta un desequilibrio en las responsabilidades desempeñadas por los Estados miembros en su condición de ponentes en cuanto a la evaluación, debe existir la posibilidad de sustituir al Estado miembro designado en principio ponente de una sustancia activa concreta por otro Estado miembro.

(19) Para asegurar la adecuada financiación de esta fase del programa de trabajo, debe hacerse un pago a los Estados miembros por el tratamiento y la evaluación de los expedientes, aparte del pago efectuado previamente por la evaluación de las notificaciones según el artículo 13 del Reglamento (CE) nº 451/2000.

(20) El Reglamento (CE) nº 451/2000 establecía que, en relación con las sustancias activas incluidas en la tercera fase del programa de trabajo, el plazo de presentación del conjunto de todos los datos finalizaría el 25 de mayo de 2003. Dicho Reglamento establecía asimismo que debían adoptarse posteriormente disposiciones de aplicación sobre la presentación de expedientes documentalmente conformes. A fin de organizar el programa de trabajo de forma eficaz, no es necesario presentar conjuntos de todos los datos poco tiempo antes de que hayan de presentarse expedientes completos. No obstante, para garantizar que no quedan en el mercado sustancias activas sin conjuntos de todos los datos debe presentarse una lista de datos disponibles, y sólo en casos excepcionales y previa solicitud debe presentarse el conjunto de todos los datos.

(21) El Reglamento (CE) nº 451/2000 debe modificarse en consecuencia.

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Objeto y ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE respecto a la continuación de la evaluación de las sustancias activas notificadas en virtud del Reglamento (CE) nº 451/2000.

2. Lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE y en el segundo párrafo del apartado 4 del mismo artículo no será de aplicación a las sustancias citadas en el anexo I del presente Reglamento, en tanto no hayan finalizado los procedimientos establecidos en el presente Reglamento en relación con dichas sustancias.

3. El presente Reglamento se aplicará sin perjuicio de:

a) las revisiones que realicen los Estados miembros de sustancias activas del anexo I, en particular en el contexto de la renovación de las autorizaciones de conformidad con lo previsto en el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE;

b) las revisiones que realice la Comisión en virtud de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE;

c) las evaluaciones efectuadas en virtud de lo previsto en la Directiva 79/117/CEE.

▼B

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento serán aplicables las definiciones de la Directiva 91/414/CEE.

Serán aplicables asimismo las definiciones siguientes:

a) por «notificador» se entenderá la persona física o jurídica que haya presentado una notificación de acuerdo con lo especificado en el Reglamento (CE) nº 451/2000, según figura en el anexo II;

b) por «Comité» se entenderá el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal contemplado en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE;

c) por «lista de datos» se entenderá la lista de todos los datos de que se dispone para su presentación en el conjunto de todos los datos;

d) por «conjunto de todos los datos» se entenderá la información y los resultados de los estudios suficientes para cumplir los requisitos de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE en relación con una gama limitada de usos representativos de la sustancia activa correspondiente.

Artículo 3

Autoridades de los Estados miembros

1. Los Estados miembros atribuirán a una o varias autoridades la responsabilidad de dar cumplimiento a las obligaciones que les corresponden en virtud del programa de trabajo a que se refiere el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE.

2. Cada uno de los Estados miembros designará una única autoridad nacional, mencionada en el anexo III, para coordinar y establecer con los notificadores, los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) cuantos contactos resulten necesarios en virtud del presente Reglamento. Cada uno de los Estados miembros informará a la Comisión, a la AESA y a la autoridad nacional de coordinación designada por cada uno de los demás Estados miembros sobre los datos relativos a su autoridad nacional de coordinación designada y sobre cualesquiera modificaciones de los mismos.

Artículo 4

Medidas en caso de desequilibrios

Cuando, en el curso de la evaluación contemplada en los artículos 9 y 10, se observe un desequilibrio en las responsabilidades desempeñadas y en el trabajo realizado o pendiente de realización por los Estados miembros en su condición de ponentes, se podrá decidir, recurriendo para ello al procedimiento establecido en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE, sustituir a un Estado miembro inicialmente designado como ponente de una determinada sustancia activa por otro.

En tal caso, el Estado miembro inicialmente designado como ponente informará de ello a los notificadores interesados y transmitirá al nuevo Estado miembro ponente toda la correspondencia e información que haya recibido en su calidad de ponente en relación con la sustancia activa considerada. El Estado miembro inicialmente designado devolverá al notificador el pago a que se refiere el artículo 17, salvo la parte señalada en la letra d) de su apartado 2. El nuevo Estado miembro designado ponente exigirá posteriormente a los notificadores el pago previsto en el artículo 17, menos la fracción señalada en la letra d) de su apartado 2.

▼B

Artículo 5

Retirada o sustitución del notificador

1. Si un notificador decide poner fin a su participación en el programa de trabajo en relación con una sustancia activa, informará de ello inmediatamente al Estado miembro ponente, a la Comisión, a la AESA y a los demás notificadores de la sustancia considerada, indicando los motivos. En el supuesto de que un notificador ponga fin a su participación o incumpla las obligaciones a que esté sujeto en virtud del presente Reglamento, los procedimientos previstos en los artículos 9 o 10 se darán por terminados a efectos de su expediente.

2. Si un notificador acuerda con otro productor ser sustituido a efectos de su posterior participación en el programa de trabajo según lo previsto en el presente Reglamento, ambos informarán al Estado miembro ponente, a la Comisión y a la AESA mediante una declaración común en la que convengan que ese otro productor sustituirá al notificador inicial en el cumplimiento de las obligaciones de los notificadores con arreglo a los artículos 6, 7, 9, 10 u 11. Asimismo velarán por que los demás notificadores de la sustancia considerada sean informados al mismo tiempo. En este caso, el otro productor estará obligado conjuntamente con el notificador original a efectuar los eventuales pagos pendientes en relación con la solicitud del notificador según el régimen establecido por los Estados miembros en virtud del artículo 17.

3. Toda la información presentada quedará a disposición de los Estados miembros ponentes, la Comisión o la AESA.

Artículo 6

Presentación y comprobación de listas de datos

1. El 23 de mayo de 2003 como fecha límite, el notificador o notificadores presentarán al Estado miembro ponente correspondiente las listas de datos de las sustancias activas recogidas en el anexo I, y enviarán una copia de las mismas a la AESA.

En caso de que haya varias notificaciones en relación con alguna sustancia activa citada en el anexo I, los notificadores afectados tomarán todas las medidas posibles para presentar colectivamente estas listas de datos.

Cuando una lista de datos no haya sido presentada por todos los notificadores afectados, deberá mencionar los intentos realizados y los motivos por los que no hayan participado determinados notificadores.

En relación con sustancias activas notificadas por más de un notificador, estos notificadores, respecto a cada estudio con animales vertebrados, deberán detallar las medidas tomadas para evitar la repetición de las pruebas y explicar, en su caso, los motivos para realizar un estudio repetido.

2. Las listas de datos se ajustarán al formato especificado de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE. Los notificadores mantendrán disponible el conjunto de todos los datos, según se define en el apartado 4 del artículo 10 del Reglamento (CE) nº 451/2000. Previa solicitud escrita del Estado miembro ponente o de la Comisión, el notificador proporcionará inmediatamente la parte del conjunto de datos o el conjunto de todos los datos que se haya solicitado.

▼B

3. El Estado miembro ponente examinará las listas de datos presentadas para tomar una decisión sobre si indican que está disponible para su presentación un conjunto de todos los datos. Respecto a las sustancias activas de las cuales un Estado miembro ponente considere que no está disponible ningún conjunto de todos los datos para su presentación, el Estado miembro ponente solicitará al notificador que presente sin demora el conjunto de todos los datos y comprobará si está completo. El Estado miembro ponente informará a la Comisión del resultado de dichas comprobaciones en el plazo de tres meses a partir de la recepción de estas listas de datos.

4. El Estado miembro ponente informará sin demora a la Comisión en caso de que considere que hay sustancias activas de las que no se disponga de ningún conjunto de todos los datos. De acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE, se tomará una decisión sobre si se dispone de un conjunto de todos los datos.

5. Cuando se considere que no se dispone de ningún conjunto de todos los datos de una determinada sustancia activa, la Comisión, según se contempla en el cuarto párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE, tomará la decisión de no incluir esa sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

6. Salvo que la Comisión informe al notificador de que no se dispone de ningún conjunto de todos los datos de una determinada sustancia activa, el notificador presentará los expedientes contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 7 dentro de los plazos especificados en el apartado 1 de dicho artículo.

Artículo 7

Presentación de los expedientes

1. El notificador o notificadores presentarán al correspondiente Estado miembro ponente el expediente resumido contemplado en el apartado 2 y el expediente completo contemplado en el apartado 3, para el día 30 de noviembre de 2003 en el caso de las sustancias activas recogidas en la parte A del anexo I y para el día 30 de noviembre de 2004 en el de las sustancias activas recogidas en la parte B del anexo I.

En caso de que haya varias notificaciones en relación con alguna sustancia activa citada en el anexo I, los notificadores correspondientes tomarán todas las medidas posibles para presentar colectivamente estos expedientes.

Cuando un expediente no haya sido presentado por todos los notificadores afectados, deberá mencionar los intentos realizados y los motivos por los que no hayan participado determinados productores.

En relación con sustancias activas notificadas por más de un notificador, estos notificadores, respecto a cada estudio con animales vertebrados, deberán detallar las medidas tomadas para evitar la repetición de las pruebas y explicar, en su caso, los motivos para realizar un estudio repetido.

2. El expediente resumido incluirá lo siguiente:

a) una copia de la notificación; en caso de que se trate de una solicitud presentada conjuntamente por varios productores, una copia de las notificaciones presentadas con arreglo al artículo 10 del Reglamento (CE) nº 451/2000 y el nombre de la persona designada por los productores afectados como responsable del expediente conjunto y de la tramitación del mismo de acuerdo con el presente Reglamento;

▼B

b) una serie limitada de usos representativos de la sustancia activa, en relación con los cuales los datos presentados por el notificador en el expediente deberán demostrar que con uno o más preparados pueden cumplirse los requisitos contemplados en el artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE para la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de dicha Directiva;

c) i) en relación con cada punto del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, los resúmenes y los resultados de los estudios y pruebas y el nombre de la persona o del centro que haya realizado las pruebas,

ii) en relación con cada punto del anexo III de la Directiva 91/414/CEE, los resúmenes y los resultados de los estudios y pruebas y el nombre de la persona o del centro que haya realizado las pruebas, que sean pertinentes para la evaluación de los criterios contemplados en el artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE respecto a uno o más preparados que sean representativos de los usos aludidos en la letra b), teniendo en cuenta que cualquier laguna en los datos correspondientes a la información sobre el expediente del anexo II resultante de la serie limitada propuesta de usos representativos de la sustancia activa puede dar lugar a restricciones a efectos de la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE,

iii) y en relación con las sustancias activas recogidas en la parte B del anexo I, en caso de estudios aún no terminados completamente, la prueba de que estos estudios están encargados según lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 10 del Reglamento (CE) nº 451/2000, con el compromiso de que se presentarán para el 31 de mayo de 2005 como fecha límite;

d) una lista de control completada por el notificador, que demuestre que el expediente está conforme documentalmente.

3. El expediente completo incluirá materialmente los informes de las distintas pruebas y estudios correspondientes a todos los datos a que se refiere la letra c) del apartado 2, o la prueba indicada en el inciso iii) de la letra c) del apartado 2 cuando los trabajos estén en curso.

4. Cada Estado miembro determinará el número de ejemplares y el formato de los expedientes resumidos y completos que deberán presentar los notificadores. Al definir el formato del expediente, los Estados miembros tendrán en cuenta las recomendaciones formuladas de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE.

5. En caso de que los expedientes o alguna parte de ellos no se envíen dentro del plazo adecuado, el Estado miembro ponente tendrá dos meses para informar de ello a la Comisión y a la AESA, indicando los motivos del retraso aducidos por los notificadores.

6. Basándose en la información comunicada por el Estado miembro ponente de conformidad con el apartado 5, la Comisión determinará si el notificador ha demostrado que el retraso en la presentación del expediente se debía a causas de fuerza mayor. En este caso, la Comisión establecerá un nuevo plazo para la presentación de un expediente que cumplan los requisitos de los apartados 2 y 3, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE.

7. La Comisión, según lo dispuesto en el cuarto párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE, tomará la decisión de no incluir en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE las sustancias activas respecto a las cuales no se haya presentado ningún expediente dentro del plazo fijado.

▼B

Artículo 8

Presentación de información por terceros

Toda persona que desee presentar ante los Estados miembros ponentes información que pueda contribuir a la evaluación, especialmente en relación con los efectos potencialmente peligrosos de la sustancia activa o de sus residuos sobre la salud humana o animal y sobre el medio ambiente lo hará con la fecha límite del día 30 de noviembre de 2003 en el caso de las sustancias recogidas en la parte A del anexo I y del día 30 de noviembre de 2004 en el de las sustancias activas recogidas en la parte B del anexo I. El Estado miembro ponente comunicará a la AESA toda la información recibida.

Artículo 9

Control de la conformidad documental de los expedientes

1. Respecto a cada sustancia activa de la que haya sido designado ponente, el Estado miembro examinará los expedientes contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 7 y evaluará las listas de control presentadas por los notificadores. El Estado miembro ponente, a más tardar seis meses después de haber recibido todos los expedientes correspondientes a una sustancia activa, presentará a la AESA y a la Comisión un informe sobre la conformidad documental de los expedientes.

La AESA evaluará los informes que le hayan presentado los Estados miembros ponentes e informará a la Comisión sobre la conformidad documental de los expedientes.

Respecto a las sustancias activas de las que se consideren conformes documentalmente uno o varios expedientes, el Estado miembro ponente efectuará la evaluación contemplada en el artículo 10, salvo que la AESA, en el plazo de dos meses tras la recepción del informe del Estado miembro sobre la conformidad documental, informe al Estado miembro ponente y a la Comisión de que no considera que el expediente esté conforme documentalmente.

Respecto a aquellas sustancias activas cuyo expediente deba completarse, con arreglo a lo dispuesto en el inciso iii) de la letra c) del apartado 2 del artículo 7, el informe deberá confirmar la fecha para que se habrá completado el expediente y para la que se iniciará la evaluación contemplada en el artículo 10.

2. Cuando el Estado miembro ponente o la AESA consideren que el expediente de una determinada sustancia activa no está documentalmente conforme, a tenor de lo previsto en los apartados 2 y 3 del artículo 7, la Comisión, en los tres meses siguientes a la recepción del informe del Estado miembro ponente o de la AESA, someterá dicho informe al Comité. Se decidirá si un expediente debe considerarse documentalmente conforme a tenor de lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del artículo 7, siguiendo el procedimiento previsto en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE.

3. La Comisión, según lo dispuesto en el cuarto párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE, tomará la decisión de no incluir en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE las sustancias activas respecto a las cuales no se haya presentado ningún expediente documentalmente conforme dentro del plazo fijado.

▼B

Artículo 10

Evaluación por el Estado miembro ponente

1. El Estado miembro ponente realizará una evaluación y un informe sólo sobre las sustancias activas de las que al menos un expediente se haya considerado documentalmente conforme según lo dispuesto en el artículo 9. Respecto a tales sustancias activas, realizará una evaluación y un informe sólo sobre los expedientes documentalmente conformes, mientras que en relación con los otros expedientes comprobará la identidad y las impurezas de la sustancia activa. El Estado miembro ponente deberá tomar en consideración la información disponible sobre los efectos potencialmente peligrosos contenida en los demás expedientes presentados por cualquier notificador o facilitada por cualquier tercero de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8. Enviará a la AESA un proyecto de informe de su evaluación del expediente lo antes posible, y como máximo en el plazo de 12 meses una vez determinado que el expediente está conforme documentalmente. El proyecto de informe de evaluación se presentará en el formato recomendado de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE.

Al mismo tiempo, el Estado miembro ponente presentará una recomendación a la Comisión:

— bien de incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, especificando las condiciones de inclusión,

— o bien de no incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, mencionando los motivos que lo justifiquen.

El Estado miembro ponente incluirá en particular en el proyecto de informe de evaluación una referencia a cada uno de los informes de pruebas y estudios, correspondientes a cada uno de los puntos de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE, en que se haya basado la evaluación. Esta referencia se hará en forma de lista de informes de las pruebas y estudios en la que se hará constar el título, el autor o autores, la fecha del informe del estudio o prueba, y la fecha de publicación, la norma conforme a la cual se haya realizado la prueba o estudio, el nombre del titular y las eventuales solicitudes realizadas por el titular o el notificador para la protección de datos. Asimismo, en relación con las demás fuentes notificadas de las sustancias activas cuyo expediente no se haya considerado documentalmente conforme, se indicará si puede concluirse que tales sustancias activas son comparables a efectos de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE, no se admitirá la presentación de nuevos estudios, salvo los contemplados en el apartado 4 del artículo 10 del Reglamento (CE) nº 451/2000. No obstante, el Estado miembro ponente podrá solicitar a los notificadores datos adicionales que resulten necesarios para clarificar el expediente. Al hacer esto, el Estado miembro ponente fijará un plazo dentro del cual deberá presentarse la información; este plazo no afectará al plazo de presentación del informe contemplado en el apartado 1.

Desde el inicio de su examen del expediente, el Estado miembro ponente podrá consultar con expertos de la AESA y solicitar a otros Estados miembros información técnica o científica suplementaria que pueda contribuir a la evaluación. El Estado miembro ponente podrá realizar la evaluación junto con un Estado miembro coponente.

▼B

El Estado miembro ponente pedirá a los notificadores que remitan a la AESA, a los demás Estados miembros y, previa solicitud, a la Comisión, un expediente resumido actualizado, al tiempo que se envíe a la AESA el proyecto de informe de evaluación del ponente.

Los Estados miembros, la Comisión y la AESA podrán solicitar, a través del Estado miembro ponente, que los notificadores les remitan asimismo un expediente completo actualizado o partes del mismo.

3. Tan pronto como un Estado miembro ponente considere que no va a poder respetar el plazo especificado en el apartado 1 para la presentación a la AESA del proyecto de informe de evaluación, informará de ello a la Comisión y a la AESA, indicando los motivos del retraso. En caso necesario, ciertas sustancias activas podrán reasignarse a otro Estado miembro de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE.

▼M3

Artículo 11

Recepción del proyecto de informe de evaluación y acceso al mismo

1. Tras recibir el expediente resumido actualizado y el proyecto de informe de evaluación contemplado en el artículo 10, apartado 1, la EFSA acusará recibo del informe al Estado miembro ponente, en el plazo de 30 días.

En casos excepcionales en que el proyecto de informe de evaluación incumpla claramente los requisitos relativos al formato recomendado por la Comisión, esta acordará con la EFSA y con el Estado miembro ponente un plazo para la presentación de un informe modificado. Dicho plazo no excederá de dos meses.

2. La EFSA comunicará sin demora el proyecto de informe de evaluación a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los notificadores, y establecerá un plazo no superior a dos meses para que dichos Estados miembros y los notificadores presenten sus observaciones.

Recopilará las observaciones recibidas y los comentarios de la EFSA, y los enviará a la Comisión, los Estados miembros y los notificadores.

3. La EFSA facilitará a cualquier persona que lo solicite específicamente o mantendrá a su disposición para consulta la siguiente información:

a) el proyecto de informe de evaluación, a excepción de los elementos del mismo que hayan sido declarados confidenciales de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE;

b) la lista de los datos necesarios para la evaluación, con vistas a la posible inclusión de la sustancia activa en el anexo I de dicha Directiva, tal como haya quedado aprobada por la EFSA, en caso de que la haya aprobado.

Artículo 11 bis

Examen del proyecto de informe de evaluación

La Comisión examinará sin demora el proyecto de informe de evaluación, la recomendación efectuada por el Estado miembro ponente y las observaciones recibidas de los demás Estados miembros, la EFSA y los notificadores, de conformidad con el artículo 11, apartado 2.

▼M3

Artículo 11 ter

Sustancia activa con indicios claros de que no tiene efectos nocivos

Cuando haya indicios claros de que la sustancia activa en cuestión no tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente, como establece el anexo V, se aplicará el artículo 12, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra a).

Artículo 11 quater

Consulta de la EFSA

1. En los casos en que no se aplique el artículo 11 *ter*, la Comisión podrá, en todo momento de la evaluación, pedir a la EFSA que someta el conjunto del proyecto de informe de evaluación a una revisión por pares o se concentre en puntos específicos, incluidos los relativos a los criterios establecidos en el anexo VI. La EFSA organizará una consulta de expertos de los Estados miembros, incluidos los del Estado miembro ponente.

Cuando la Comisión solicite a la EFSA que proceda a la revisión por pares completa, la EFSA presentará sus conclusiones, a más tardar, seis meses después de la petición. Cuando la Comisión no solicite a la EFSA la revisión por pares completa, sino únicamente una conclusión sobre determinados puntos, dicho plazo se reducirá a tres meses. La presentación de las conclusiones, en cualquier caso, tendrá lugar antes del 30 de septiembre de 2008.

2. Si en la revisión por pares se observan indicios claros de que una sustancia activa puede tener efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, como se establece en el anexo VI, la EFSA lo comunicará a la Comisión.

La Comisión podrá tomar una decisión de conformidad con el artículo 11 *septies*.

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

Artículo 11 quinquies

Presentación de información adicional después de que se haya presentado el proyecto de informe de evaluación a la EFSA

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE, no se aceptará la presentación de nuevos estudios.

2. Cuando la EFSA considere que necesita información adicional del notificador para cumplir con una petición de la Comisión de acuerdo con el artículo 11 *quater*, el Estado miembro ponente solicitará dicha información. Estas solicitudes serán explícitas, se presentarán por escrito y fijarán un plazo de presentación de un mes. No se referirán a la presentación de nuevos estudios. El Estado miembro ponente informará por escrito a la Comisión y a la EFSA sobre cualquier solicitud de este tipo que realice.

El Estado miembro ponente, antes de transcurrido un mes desde la recepción de la información mencionada, la evaluará y enviará su evaluación a la EFSA.

3. No se tendrá en cuenta la información presentada por el notificador sin que le haya sido solicitada, o que no se haya presentado antes de finalizado el plazo mencionado en el apartado 2, a menos que dicha información se haya presentado de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE.

▼M3

Cuando el Estado miembro ponente, en virtud del apartado 1 o del párrafo primero del presente apartado, se niegue a tener en cuenta estudios o información recibidos del notificador, lo comunicará a la Comisión y a la EFSA e indicará por qué razones.

Artículo 11 sexies

Retirada por el notificador

Cuando no sea de aplicación el artículo 11 *ter*, el notificador podrá retirar su apoyo a la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de transcurridos dos meses desde la recepción del proyecto de informe de evaluación mencionado en el artículo 11, apartado 2.

Artículo 11 septies

Sustancia activa con indicios claros de que tiene efectos nocivos

Cuando haya indicios claros de que la sustancia activa en cuestión tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, como establece el anexo VI, la Comisión decidirá no incluirla en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra b), del presente Reglamento.

Artículo 12

Presentación de un proyecto de directiva o de decisión

1. La Comisión presentará al Comité un proyecto de informe de revisión a más tardar seis meses después de:

a) la recepción del proyecto de informe de evaluación, cuando sean de aplicación los artículos 11 *ter* u 11 *septies*;

b) la recepción de la conclusión por la EFSA, cuando sea de aplicación el artículo 11 *quater*;

c) la recepción por escrito de la retirada del apoyo del notificador, cuando sea de aplicación el artículo 11 *sexies*.

2. Junto con el proyecto de informe de revisión, la Comisión presentará al Comité:

a) un proyecto de directiva para incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, estableciendo, cuando así proceda, las condiciones necesarias para tal inclusión, comprendido su plazo de validez, o

b) un proyecto de decisión dirigido a los Estados miembros para que retiren, en el plazo de seis meses, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto, de la Directiva 91/414/CEE, mediante el cual se descarte la inclusión de esa sustancia activa en el anexo I de dicha Directiva, mencionando los motivos de la no inclusión.

La Directiva o la Decisión se adoptarán con arreglo al procedimiento definido en el artículo 19, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE.

▼M3

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra b), la fecha límite para que los Estados miembros retiren las autorizaciones será el 31 de diciembre de 2010 en el caso mencionado en el apartado 1, letra c), a menos que la Comisión haya llegado a la conclusión de que la sustancia cumple los criterios del anexo VI, previa consulta con la EFSA, si procede. ►M4 Sin embargo, cuando la solicitud se haya presentado de conformidad con el procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) nº 33/2008 de la Comisión [1], la fecha límite para que los Estados miembros retiren las autorizaciones será el 31 de diciembre de 2011. ◄

Artículo 12 bis

Dictamen de la EFSA

Cuando una sustancia activa se incluya en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de acuerdo con el artículo 11 *ter* del presente Reglamento, la Comisión pedirá a la EFSA que emita un dictamen sobre el proyecto de informe de revisión a más tardar el 31 de diciembre de 2010. Los Estados miembros y los notificadores cooperarán con la EFSA y con la Comisión.

A fin de facilitar la planificación del trabajo, la Comisión y la EFSA acordarán un calendario para la emisión del dictamen de la EFSA sobre el proyecto de informe de revisión y el formato en que se presentará dicho dictamen.

▼B

Artículo 13

Informe de revisión aprobado

Cuando la Comisión someta un proyecto de directiva o de decisión de conformidad con el apartado 12, presentará al mismo tiempo las conclusiones del examen realizado por el Comité, en forma de un informe de revisión aprobado que se hará constar en las actas de la reunión. Se pondrá a disposición del público para su consulta el informe de revisión aprobado, excluidas las partes que puedan referirse a información confidencial contenida en los expedientes y considerada como tal de acuerdo con el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 14

Suspensión de los plazos

Cuando la Comisión presente una propuesta de prohibición total de una sustancia mencionada en el anexo I, con arreglo a la Directiva 79/117/CEE, los plazos previstos en el presente Reglamento se suspenderán hasta la fecha en que se adopte una decisión sobre dicha propuesta. Cuando el Consejo decida la prohibición total de la sustancia con arreglo a la Directiva 79/117/CEE, se dará por terminado el procedimiento establecido en el presente Reglamento.

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

▼B

Artículo 15

Medidas tomadas por los Estados miembros

Todo Estado miembro que, basándose en la información contenida en los expedientes contemplados en el artículo 7 o en el informe sobre la sustancia activa contemplado en el artículo 10, prevea la adopción de medidas para retirar del mercado o restringir intensamente el uso de un producto fitosanitario que contenga dicha sustancia, deberá informar de ello lo antes posible a la Comisión, a la AESA, a los demás Estados miembros y a los notificadores, indicando los motivos de las medidas previstas.

Artículo 16

Informe intermedio sobre la situación

Todos los Estados miembros presentarán a la Comisión y a la AESA un informe sobre su situación en cuanto a la evaluación de las sustancias activas de las que sean ponentes. Dicho informe se hará con la fecha límite del día 30 de noviembre de 2004 en el caso de las sustancias recogidas en la parte A del anexo I y del día 30 de noviembre de 2005 en el de las sustancias activas recogidas en la parte B del anexo I.

Artículo 17

Pagos

1. Los Estados miembros establecerán un régimen por el que se obligue a los notificadores a efectuar un pago o abonar una cantidad por la tramitación administrativa y la evaluación de los expedientes.

2. A tal fin, los Estados miembros:

a) exigirán la realización de un pago por la presentación de cada expediente;

b) velarán por que el importe del pago se fije de forma transparente, a fin de que se corresponda con el coste real del examen y de la tramitación administrativa de un expediente; no obstante, ello no excluirá la posibilidad de que los Estados miembros establezcan una escala de importes fijos basados en los costes medios a efectos del cálculo del importe total del pago;

▼M1

c) velarán por que el pago sea percibido de conformidad con las instrucciones cursadas por el organismo de cada Estado miembro especificado en el anexo IV y por que los correspondientes ingresos sirvan para sufragar en exclusiva los costes que supongan efectivamente para el Estado miembro la evaluación y la tramitación administrativa de los expedientes de los que sea ponente, o para financiar las actividades generales de los Estados miembros que les atribuyen los artículos 9, 10 u 11;

▼B

d) exigirán el abono de una primera fracción del pago, que cubrirá los costes que suponga para el Estado miembro ponente el cumplimiento de las obligaciones derivadas de lo dispuesto en los artículos 6 y 9, en el momento en que se presenten las listas de datos contempladas en el artículo 6; esta cantidad no será reembolsable en ningún caso.

▼B

Artículo 18

Otros impuestos, gravámenes o pagos

Lo dispuesto en el artículo 17 se entenderá sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a mantener o introducir, en la medida autorizada de conformidad con el Tratado, impuestos, gravámenes o pagos por la autorización, comercialización, utilización y control de sustancias activas y productos fitosanitarios, distintos del pago previsto en el artículo 17.

Artículo 19

Medidas provisionales

Cuando sea necesario y después de estudiar cada caso, la Comisión podrá tomar las medidas provisionales pertinentes según establece el tercer párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE en relación con los usos respecto a los cuales se hayan presentado pruebas técnicas complementarias que demuestren la necesidad fundamental de continuar utilizando una sustancia activa y que no hay ninguna alternativa válida.

Artículo 20

Modificación del Reglamento (CE) nº 451/2000

El Reglamento (CE) nº 451/2000 quedará modificado como sigue:

1) El artículo 8 se sustituirá por el texto siguiente:

«Artículo 8

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

1. El Estado miembro ponente realizará una evaluación y un informe sólo sobre las sustancias activas de las que al menos un expediente se haya considerado documentalmente conforme según lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del artículo 6. Respecto a tales sustancias activas, realizará una evaluación y un informe sólo sobre los expedientes documentalmente conformes, mientras que en relación con los otros expedientes comprobará la identidad y las impurezas de la sustancia activa. El Estado miembro ponente deberá tomar en consideración la información disponible sobre los efectos potencialmente peligrosos contenida en los demás expedientes presentados por cualquier notificador o facilitada por cualquier tercero de conformidad con lo dispuesto en la letra d) del apartado 4 del artículo 5. Enviará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA) un proyecto de informe de su evaluación del expediente lo antes posible, y como máximo en el plazo de 12 meses una vez determinado que el expediente está conforme documentalmente. El proyecto de informe de evaluación se presentará en el formato recomendado de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 19 de la Directiva.

Al mismo tiempo, el Estado miembro ponente presentará una recomendación a la Comisión:

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

— o bien de no incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, mencionando los motivos que lo justifiquen.

▼B

El Estado miembro ponente incluirá en particular en el proyecto de informe de evaluación una referencia de cada informe de prueba y de estudio, respecto a cada punto de los anexos II y III de la Directiva, en que se haya basado la evaluación. Esta referencia se hará en forma de lista de informes de las pruebas y estudios en la que se hará constar el título, el autor o autores, la fecha del informe del estudio o prueba, y la fecha de publicación, la norma conforme a la cual se haya realizado la prueba o estudio, el nombre del titular y las eventuales solicitudes realizadas por el titular o el notificador para la protección de datos. Asimismo, en relación con las demás fuentes notificadas de las sustancias activas cuyo expediente no se haya considerado documentalmente conforme, se indicará si puede concluirse que tales sustancias activas son comparables a efectos de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 13 de la Directiva.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva, no se admitirá la presentación de nuevos estudios, salvo los contemplados en el tercer guión de la letra c) del apartado 2 del artículo 6. El Estado miembro ponente podrá solicitar a los notificadores datos adicionales que resulten necesarios para clarificar el expediente. Al hacer esto, el Estado miembro ponente fijará un plazo dentro del cual deberá presentarse la información; este plazo no afectará al plazo de presentación del informe contemplado en el apartado 1.

Desde el inicio de ese examen, el Estado miembro ponente podrá consultar con expertos de la AESA y solicitar a otros Estados miembros información técnica o científica suplementaria que pueda contribuir a la evaluación. El Estado miembro ponente podrá realizar la evaluación junto con un Estado miembro coponente.

El Estado miembro ponente pedirá a los notificadores que remitan a la AESA, a los demás Estados miembros y, previa solicitud, a la Comisión, un expediente resumido actualizado, al tiempo que se envíe a la AESA el proyecto de informe de evaluación del ponente.

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

3. Tan pronto como un Estado miembro ponente considere que no va a poder respetar el plazo especificado en el apartado 1 para la presentación a la AESA del proyecto de informe de evaluación, informará de ello a la Comisión y a la AESA, indicando los motivos del retraso. Todos los Estados miembros presentarán a la Comisión y a la AESA un informe sobre su situación en cuanto a la evaluación de las sustancias activas de las que sean ponentes. La fecha límite para la realización de dicho informe será el 30 de abril de 2003.

4. Tras recibir el expediente resumido actualizado y el proyecto de informe de evaluación contemplado en el apartado 1, la AESA acusará recibo del informe al Estado miembro ponente, en el plazo de 30 días. En casos excepcionales en que el proyecto de informe de evaluación incumpla claramente los requisitos relativos al formato recomendado por la Comisión, ésta acordará con la AESA y con el Estado miembro ponente un plazo para la presentación de un informe modificado. Dicho plazo no excederá de cuatro meses.

▼B

5. La AESA comunicará el proyecto de informe de evaluación del ponente a los Estados miembros y podrá organizar una consulta de expertos, con inclusión del Estado miembro ponente. La AESA podrá consultar a algunos o la totalidad de los notificadores de las sustancias activas especificadas en el anexo I sobre el informe relativo a la sustancia activa pertinente o partes del mismo.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva, no se aceptará la presentación de nuevos estudios. El Estado miembro ponente, con el acuerdo de la AESA, podrá solicitar a los notificadores la presentación, dentro de plazos especificados, de datos adicionales que el Estado miembro ponente o la AESA considere necesarios para clarificar el expediente.

6. La AESA facilitará a cualquier persona que lo solicite específicamente o mantendrá a su disposición para consulta la siguiente información:

a) la información a que se refiere el último párrafo del apartado 1, a excepción de los elementos de la misma que hayan sido declarados confidenciales de conformidad con el artículo 14 de la Directiva;

b) la denominación de la sustancia activa;

c) la proporción de la sustancia activa pura contenida en el producto manufacturado;

d) la lista de los datos que se exijan para estudiar la posible inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, en primer lugar según figure en el informe del ponente y, en segundo lugar, tal como haya quedado aprobada por la AESA;

e) el proyecto de informe de evaluación, a excepción de los elementos del mismo que hayan sido declarados confidenciales de conformidad con el artículo 14 de la Directiva.

7. En el plazo máximo de un año tras la recepción del proyecto de informe de evaluación del Estado miembro ponente, la AESA evaluará dicho proyecto y comunicará a la Comisión su dictamen sobre si puede esperarse que la sustancia activa cumpla los requisitos de seguridad de la Directiva. Cuando sea pertinente, la AESA emitirá un dictamen sobre las opciones disponibles alegadas para el cumplimiento de los requisitos de seguridad. La Comisión y la AESA acordarán un calendario para la comunicación de los dictámenes con el fin de facilitar la planificación del trabajo. La Comisión y la AESA acordarán el formato de presentación del dictamen de la AESA.

8. En el plazo máximo de seis meses desde la recepción del dictamen de la AESA mencionado en el apartado 7, la Comisión presentará un proyecto de informe de revisión. Sin perjuicio de las eventuales propuestas que pueda presentar para modificar el anexo de la Directiva 79/117/CEE, y basándose en el informe de revisión aprobado, la Comisión enviará al Comité:

a) un proyecto de directiva para incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, estableciendo, cuando así proceda, las condiciones necesarias para tal inclusión, comprendido el plazo preciso a tal efecto, o

▼B

b) un proyecto de decisión dirigido a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, mediante el cual se descarte la inclusión de esa sustancia activa en el anexo I de la Directiva, mencionando los motivos de la no inclusión.

La directiva o la decisión se adoptarán de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 19 de la Directiva.

9. Cuando la Comisión someta un proyecto de directiva o de decisión de conformidad con el apartado 8, presentará al mismo tiempo las conclusiones del examen realizado por el Comité, en forma de un informe de revisión aprobado que se hará constar en las actas de la reunión.

Se pondrá a disposición del público para su consulta el informe de revisión aprobado, excluidas las partes que puedan referirse a información confidencial contenida en los expedientes y considerada como tal de acuerdo con el artículo 14 de la Directiva.».

2) La primera frase del apartado 4 del artículo 10 se sustituirá por el texto siguiente:

«El plazo de presentación de la lista de estudios disponibles finalizará el 23 de mayo de 2003. Se dispondrá del conjunto de todos los datos para el 23 de mayo de 2003.».

3) La segunda frase del apartado 2 del artículo 11 se sustituirá por el texto siguiente:

«Los Estados miembros retirarán para el 25 de julio de 2003 las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas respecto a las cuales no se haya presentado ninguna notificación admisible. Las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan sustancias activas respecto a las cuales no se haya presentado ninguna lista de estudios disponibles o no se disponga de ningún conjunto de todos los datos deberán retirarse para la fecha límite contemplada en la Decisión sobre no inclusión de la sustancia activa de que se trate.».

4) En la parte A del anexo I, en relación con la sustancia activa tolclofós-metilo, «Países Bajos» se sustituirá por «Suecia».

Artículo 21

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

▼B

ANEXO I

Lista de sustancias activas (columna A), Estados miembros ponentes (columna B) y productores notificadores (código de identificación) (columna C)

PARTE A

A	B	C
Denominación	Estado miembro ponente	Notificadores
Abamectina	Países Bajos	IBE-ES
		PRO-ES
		SNO-FR
		SYN-GB
Acetoclor	España	DAS-GB
		MON-BE
		RIV-IE
Amidosulfurón	Austria	AVS-DE
Benfluralina	Bélgica	DAS-GB
		MAK-BE
Bifenox	Bélgica	FSG-DE
Bifentrina	Francia	FMC-BE
Bitertanol	Reino Unido	BAY-DE
Bromuconazol	Bélgica	AVS-FR
Buprofezina	Finlandia	NIH-GB
Butralina	Francia	CFP-FR
Carbetamida	Francia	FSG-DE
Clorflurenol	Alemania	SCC-DE
Cloridazón	Alemania	BAS-DE
Cloropicrina	Italia	EBR-NL
		RIV-IE
Clortal-dimetilo	Grecia	AMV-GB
Cinosulfurón	Italia	SYN-GB
Cletodim	Países Bajos	TOM-FR
Clofentezina	Reino Unido	MAK-BE
Clomazona	Dinamarca	FMC-BE
Compuestos de cobre	Francia	EUC-GB
Ácido cresílico	Países Bajos	ASP-NL

▼B

A	B	C
Denominación	Estado miembro ponente	Notificadores
Cianamida	Alemania	DUS-DE
Cicloxidim	Austria	BAS-DE
Diclorofeno	Irlanda	CCD-GB
Diclofop	Francia	AVS-DE
		PPC-ES
Diclorán	España	MAI-PT
Diflubenzurón	Suecia	UNI-NL
Diflufenicán	Reino Unido	AVS-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
Dimetipina	Grecia	CRO-GB
Ditianón	Grecia	BAS-BE
		HRM-BE
Epoxiconazol	Alemania	BAS-DE
		MAK-BE
Etofenprox	Italia	LKC-UK
Fenazaquina	Grecia	DAS-GB
Fenbuconazol	Reino Unido	DAS-GB
Fenoxaprop-P	Austria	AVS-DE
Fenpropidina	Suecia	SYN-GB
Fenpropimorf	Alemania	BAS-DE
Fenpiroximato	Alemania	NIH-GB
Fluazifop-P	Francia	SYN-GB
Fluazinam	Austria	ISK-BE
Fludioxonilo	Dinamarca	SYN-GB
Fluometurón	Grecia	MAK-BE
		NLI-AT
Fluquinconazol	Irlanda	AVS-FR
Flurenol	Alemania	SCC-DE
Flutolanilo	Finlandia	NIH-GB
Fuberidazol	Reino Unido	BAY-DE
Hexaflumurón	Portugal	DAS-GB

▼B

A	B	C
Denominación	Estado miembro ponente	Notificadores
Hexitiazox	Finlandia	NPS-DE
Imidacloprid	Alemania	BAY-DE
Casugamicina	Países Bajos	LAI-ES
Mefluidida	Irlanda	MKC-BE
Mepicuat	Reino Unido	BAS-DE
Metaldehído	Austria	LON-DE
Metazaclor	Reino Unido	BAS-DE
		FSG-DE
		MAK-BE
Bromuro de metilo	Reino Unido	EBR-NL
Miclobutanilo	Bélgica	DAS-GB
Napropamida	Dinamarca	UPL-GB
Nicosulfurón	Reino Unido	ISK-BE
Nuarimol	Portugal	DAS-GB
Pencicurón	Países Bajos	BAY-DE
Polioxina	España	LAI-ES
Pretilaclor	Italia	SYN-GB
Propaquizafop	Italia	MAK-BE
Prosulfocarb	Suecia	SYN-GB
Piriproxifeno	Países Bajos	SUM-FR
Quinoclamina	Suecia	AKA-DE
Estreptomicina	Países Bajos	DSM-NL
Tebufenozida	Alemania	DAS-GB

▼M2 _____

▼B

Tetraconazol	Italia	ISA-IT
Tiobencarb	España	KCI-GB
Tralcoxidim	Reino Unido	SYN-GB

▼B

A	B	C
Denominación	Estado miembro ponente	Notificadores
Triadimefón	Reino Unido	BAY-DE
Triadimenol	Reino Unido	BAY-DE
		MAK-BE
Tridemorf	Alemania	BAS-DE
Triflumizol	Países Bajos	CRE-NL
Triflumurón	Italia	BAY-DE
Triflusulfurón	Francia	DPD-FR
Zeta-Cipermetrina	Bélgica	FMC-BE

PARTE B

A	B	C
Denominación	Estado miembro ponente	Notificadores
8-Hidroxiquinolina	España	ASU-DE
		PRO-ES
Aclonifeno	Alemania	AVS-DE
Acrinatrina	Francia	AVS-DE
Fosfuro de aluminio	Alemania	DET-DE
Sulfamato de amonio	Irlanda	DAP-GB
Asulam	Reino Unido	AVS-DE
Azociclotina	Italia	CRX-FR
Bensulfurón	Italia	DPD-FR
Bupirimato	Países Bajos	MAK-BE
Fosfuro de calcio	Alemania	CFW-DE
Carboxina	Reino Unido	CRO-GB
Clorato	Francia	ATO-FR
Clormecuat	Reino Unido	BCL-IE
		CTF-AT
		FSG-DE
		PUS-FR

▼B

A	B	C
Denominación	Estado miembro ponente	Notificadores
Clorsulfurón	Grecia	DPD-FR
Cihexatina	Italia	CRX-FR
		OXO-IT
Cimoxanilo	Austria	CAL-FR
		DPD-FR
		OXO-IT
		PUS-FR
Ciproconazol	Irlanda	SYN-GB
Ciromazina	Grecia	SYN-GB
Dazomet	Bélgica	BAS-DE
Dicamba	Dinamarca	GHA-GB
		SYN-GB
Diclobenilo	Países Bajos	UNI-NL
Éster metílico del ácido diclorobenzoico	Alemania	ASU-DE
Dicofol	España	DAS-GB
		MAK-BE
Dietofencarb	Francia	SUM-FR
Difenoconazol	Suecia	SYN-GB
Dimetaclor	Alemania	SYN-GB
Diniconazol	Francia	SUM-FR
Difenilamina	Irlanda	CRX-FR
		CSI-UK
Dodemorf	Países Bajos	BAS-DE
Dodina	Portugal	CAG-BE
		OXO-IT
Etalfluralina	Grecia	DAS-GB
Etridiazol	Países Bajos	UNI-NL

▼B

A	B	C
Denominación	Estado miembro ponente	Notificadores
Óxido de fenbutaestán	Bélgica	BAS-BE
		CRX-FR
Fenoxicarb	Países Bajos	SYN-GB
Flamprop-M	Suecia	BAS-BE
Flufenoxurón	Francia	BAS-BE
Flurocloridona	España	MAK-BE
Flurprimidol	Finlandia	DAS-GB
Flutriafol	Reino Unido	CHE-DK
Guazatina	Reino Unido	MAK-BE
Hexaconazol	Italia	IQV-ES
		SYN-GB
Himexazol	Finlandia	TSG-GB
Imazametabenz	Reino Unido	BAS-BE
Imazaquina	Bélgica	BAS-BE
Imazetapir	Italia	BAS-BE
Isoxabeno	Suecia	DAS-GB
Lenacilo	Bélgica	HRM-BE
		SCH-DE
Lufenurón	Portugal	SYN-GB
Fosfuro de magnesio	Alemania	DET-DE
Metam	Bélgica	FMF-ES
		LAI-ES
		MAK-BE
		UCB-BE

▼B

A	B	C
Denominación	Estado miembro ponente	Notificadores
Metamitrón	Reino Unido	BAY-DE
		BCL-IE
		EXC-BE
		FSG-DE
		HRM-BE
		MAK-BE
		PUS-FR
		UPL-GB
Metabenztiazurón	Suecia	PUS-FR
Metosulam	Francia	BAY-DE
Dihidrogenosulfato de monocarbamida	España	AGX-GB
Orizalina	Francia	DAS-GB
Oxadiazón	Italia	AVS-DE
Oxifluorfeno	España	DAS-GB
		MAK-BE
		PPC-ES
Paclobutrazol	Reino Unido	SYN-GB
Penconazol	Alemania	SYN-GB
Picloram	Reino Unido	DAS-GB
Primisulfurón	Austria	SYN-GB
Procloraz	Irlanda	AVS-FR
		BCL-IE
		MAK-BE
		PUS-FR
		SPC-FR

▼B

A	B	C
Denominación	Estado miembro ponente	Notificadores
Propaclor	Países Bajos	MAK-BE
		MON-BE
Propanilo	Italia	DAS-GB
		MAK-BE
		RCO-PT
Propargita	Francia	CRO-GB
		PPC-ES
Piridabeno	Países Bajos	NCI-DE
Quincloraco	Portugal	BAS-DE
Quinmeraco	Reino Unido	BAS-DE
Quizalofop-P	Finlandia	CRO-GB
		MAK-BE
		NCI-DE
Sintofeno	Francia	DPD-FR
5-Nitroguayacolato de sodio	Grecia	CAL-FR
o-Nitrofenolato de sodio	Grecia	CAL-FR
p-Nitrofenolato de sodio	Grecia	CAL-FR
Tetratiocarbonato de sodio	España	AGX-GB
Sulcotriona	Alemania	BAY-DE
tau-Fluvalinato	Dinamarca	MAK-BE
Tebuconazol	Dinamarca	BAY-DE
		MAK-BE
Tebufenpirad	Alemania	BAS-BE
▼M2		
Teflubenzurón	Reino Unido	BAS-BE
▼B		
Teflutrina	Alemania	SYN-GB

▼B

A	B	C
Denominación	Estado miembro ponente	Notificadores
Terbutilazina	Reino Unido	MAK-BE
		OXO-IT
		SYN-GB
Tidiazurón	España	AVS-FR
Tri-alato	Reino Unido	MON-BE
Triazóxido	Reino Unido	BAY-DE
Triciclazol	Francia	DAS-GB

▼B

ANEXO II

Lista de códigos de identificación, nombres y direcciones de los notificadores

Código de identificación	Denominación	Dirección
AGX-GB	Agrilex UK Ltd	PO Box 31 Robertsbridge TN32 5ZL United Kingdom Tel.: (44-1580) 88 20 59 Fax: (44-1580) 88 20 57
AKA-DE	Agro-Kanesho Co., Ltd, European Branch	Stader Elbstraße D-21683 Stade Tel.: (49-41) 41 40 83 88 Fax: (49-41) 41 40 83 90
AMV-GB	Amvac Chemical UK Ltd	Surrey Technology Centre, 40 Occam Rd The Surrey Research Park Guildford, Surrey GU2 5YG United Kingdom Tel.: (44-1483) 29 57 80 Fax: (44-1483) 29 57 81
ASP-NL	Asepta BV	Cyclotronweg 1/ P.O. Box 33 2600 AA Delft Nederland Tel.: (31-15) 256 92 10 Fax: (31-15) 257 19 01
ASU-DE	Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG	Postfach 2047 D-21680 Stade Tel.: (49-41) 41 92 04-0 Fax: (49-41) 41 92 04-10
ATO-FR	Atofina	4-8, cours Michelet F-92800 Puteaux Tel.: (33-1) 49 00 80 80 Fax: (33-1) 49 00 88 80
AVS-DE	Aventis CropScience GmbH	Industriepark Höchst Gebäude K 607 D-65926 Frankfurt am Main Tel.: (49-69) 305 66 99 Fax: (49-69) 305 176 69
AVS-FR	Aventis CropScience SA	14-20, rue Pierre Baizet BP 9163 F-69263 Lyon Cedex 09 Tel.: (33-4) 72 85 25 25 Fax: (33-4) 72 85 30 81
BAS-BE	BASF (Belgium)	Global Regulatory Affairs — APD/RF Avenue Hamoir, 14 B-1180 Bruxelles Tel.: (32-2) 373 27 11 Fax: (32-2) 373 27 00
BAS-DE	BASF AG (Deutschland)	Agricultural Center PO Box 120 D-67114 Limburgerhof Tel.: (49-621) 60-0 Fax: (49-621) 60-27701

▼B

Código de identificación	Denominación	Dirección
BAY-DE	Bayer AG	Business Group Crop Protection Agricultural Centre Monheim D-51368 Leverkusen Tel.: (49-2173) 38 49 28 Fax: (49-2173) 38 37 35
BCL-IE	Barclay Chemicals Ltd	Tyrellstown Way Damastown Industrial Park Mulhuddart Dublin 15 Ireland Tel.: (353-18) 42 57 55 Fax: (353-18) 42 53 81
CAG-BE	Chimac-Agriphar SA	26, rue de Renory B-4102 Ougrée Tel.: (32-4) 385 97 46 Fax: (32-4) 385 97 49
CAL-FR	Calliope SAS	Route d'Artix BP 80 F-64150 Noguères Tel.: (33-5) 59 60 92 92 Fax: (33-5) 59 60 92 19
CCD-GB	Coalite Chemicals Division	PO Box 152 Buttermilk Lane Bolsover Chesterfield Derbyshire S44 6AZ United Kingdom Tel.: (44-1246) 82 68 16 Fax: (44-1246) 24 03 09
CFP-FR	CFPI Nufarm	Regulatory Affairs Dept. 28, boulevard Camélinat F-92230 Gennevilliers Tel.: (33-1) 40 85 50 20 Fax: (33-1) 40 85 51 56
CFW-DE	Chemische Fabrik Wülfel GmbH & Co. KG	Hildesheimer Straße 305 D-30519 Hannover Tel.: (49-511) 98 49 60 Fax: (49-511) 984 96 40
CHE-DK	Cheminova A/S	Thyborønvej 76-78 DK-7673 Harboøre Tel.: (45) 96 90 96 90 Fax: (45) 96 90 96 91
CRE-NL	Certis Europe BV	Straatweg 30B PO Box 1180 3600 BD Maarssen Nederland Tel.: (31-346) 55 24 00 Fax: (31-346) 55 42 74
CRO-GB	Crompton Europe Ltd	Registration Department Kennet House 4 Langley Quay Slough Berkshire SL3 6EH United Kingdom Tel.: (44-17) 53 60 30 00 Fax: (44-17) 53 60 30 77

▼B

Código de identificación	Denominación	Dirección
CRX-FR	Cerexagri	Registration Department 1, rue des Frères Lumière F-78370 Plaisir Tel.: (33-1) 30 81 73 00 Fax: (33-1) 30 81 72 51
CSI-UK	CSI-Europe	Pentlands Science Park Penicuik Edinburgh EH26 0PZ United Kingdom Tel.: (44-131) 445 60 82 Fax: (44-131) 445 60 85
CTF-AT	CCC Task Force	c/o Nufarm GmbH & Co KG St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel.: (43-732) 69 18 23 13 Fax: (43-732) 69 18 20 04
DAP-GB	Dax Products Ltd	76 Cyprus Road Nottingham NG3 5ED United Kingdom Tel.: (44-11) 59 26 9996 Fax: (44-11) 59 66 1173
DAS-GB	Dow AgroSciences	Letcombe Laboratory Letcombe Regis Wantage Oxon OX12 9JT United Kingdom Tel.: (49-69) 78 99 60 Fax: (49-69) 97 84 24 77
DET-DE	Detia Freyberg GmbH	Dr.-Werner-Freyberg-Straße 11 D-69514 Laudenbach Tel.: (49-6201) 70 80 Fax: (49-6201) 70 84 27
DPD-FR	DuPont de Nemours (France) SAS	Crop Protection Products 137, rue de l'Université F-75334 Paris Cedex 07 Tel.: (33-1) 45 50 65 50 Fax: (33-1) 45 50 60 05
DSM-NL	DSM Food Specialties, Agri Ingredients	Alexander Fleminglaan 1 PO Box 1 2600 MA Delft Nederland Tel.: (31-15) 279 91 11 Fax: (31-15) 279 34 82
DUS-DE	Degussa AG	Dr.-Albert-Frank-Straße32 D-83308 Trostberg Tel.: (49-8621) 86-0 Fax: (49-8621) 86 22 52
EBR-NL	Eurobrom BV	Regulatory Affairs Department Verrijn Stuartlaan 1c 2288 EK Rijswijk Nederland Tel.: (31-70) 3 408 408 Fax: (31-70) 3 999 035

▼B

Código de identificación	Denominación	Dirección
EUC-GB	European Union Copper Task Force	c/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel.: (44-1423) 79 91 51 Fax: (44-1423) 79 91 55
EXC-BE	Excel Industries Ltd	Luithagen Haven 9 B-2030 Antwerpen Tel.: (32-3) 239 82 24 Fax: (32-3) 239 82 69
FMC-BE	FMC Chemical SPRL	Agricultural Products Group Boulevard de la Plaine 9/3 B-1050 Bruxelles Tel.: (32-2) 645 95 84 Fax: (32-2) 645 96 55
FMF-ES	FMC Foret SA	Córcega 293 E-08008 Barcelona Tel.: (34) 934 16 75 17 Fax: (34) 934 16 74 13
FSG-DE	Feinchemie Schwebda GmbH	Straßburger Straße 5 D-37269 Eschwege Tel.: (49-221) 94 98 14-0 Fax: (49-221) 94 98 14 15
GHA-GB	Gharda Chemicals Ltd Europe	Holbrook House 72 Lower Addiscombe Road Croydon CR9 6AD United Kingdom Tel.: (44-2086) 55 41 03 Fax: (44-2086) 55 41 02
HRM-BE	Hermoo Belgium NV	Zepperenweg 257 B-3800 Sint-Truiden Tel.: (32-11) 68 68 66 Fax: (32-11) 70 74 84
IBE-ES	Iberotam SA	Muntaner, 322, 12a E-08021 Barcelona Tel.: (34) 934 54 34 64 Fax: (34) 934 54 89 21
IQV-ES	Industrias Químicas del Vallés SA	Av. Rafael Casanova 81 E-08100 Mollet del Vallès (Barcelona) Tel.: (34) 935 79 66 77 Fax: (34) 935 93 80 11
ISA-IT	Isagro SPA	Registration Department Centro Uffici San Siro Fabbricato D ala 3 Via Caldera, 21 I-20153 Milano Tel.: (39-02) 40 90 11 Fax: (39-02) 40 90 12 87
ISK-BE	ISK Biosciences Europe SA	Tour ITT Avenue Louise 480 bte 12 B-1050 Bruxelles Tel.: (32-2) 627 86 11 Fax: (32-2) 627 86 00

▼B

Código de identificación	Denominación	Dirección
KCI-GB	Kumiai Chemical Industry Co., Ltd	London Liaison Office 35 Piccadilly London W1J 0DW United Kingdom Tel.: (44-2077) 34 72 82 Fax: (44-2077) 34 45 61
LAI-ES	Lainco, SA	Polígono Can Jardí Av. Bizet 8-12 E-08191 Rubí (Barcelona) Tel.: (34) 935 86 20 15 Fax: (34) 935 86 20 16
LKC-UK	Landis Kane Consulting	PO Box 383 Cheltenham Gloucestershire GL52 6WD United Kingdom Tel.: (44-4161) 906 85 04 Fax: (44-4161) 906 85 09
LON-DE	Lonza GmbH	Morianstraße 32 Postfach 13 14 53 D-42041 Wuppertal Tel.: (49-202) 245 38-0 Fax: (49-202) 245 38 10
MAI-PT	Margarita Internacional	Comércio e Serviços, Limitada Rua do Bom Jesus, 18-3.º Esq.º P-9050-028 Funchal Tel.: (351-291) 23 24 84
MAK-BE	Makhteshim Agan	International Coordination Center (MAICC) Avenue Louise 283 B-1050 Bruxelles Tel.: (32-2) 646 86 06 Fax: (32-2) 646 91 52
MKC-BE	McKenna & Cuneo, L.L.P.	56, rue des Colonies, Box 14 B-1000 Bruxelles Tel.: (32-2) 278 12 11 Fax: (32-2) 278 12 00
MON-BE	Monsanto Europe SA	Regulatory Department Avenue de Tervuren 270-272 B-1150 Bruxelles Tel.: (32-10) 49 42 11 Fax: (32-10) 49 42 42
NCI-DE	Nissan Chemical Europe GmbH	Deutsch-Japanisches Center Immermannstraße 45 D-40210 Düsseldorf Tel.: (49-211) 17 22 70 Fax: (49-211) 16 22 43
NIH-GB	Nihon Nohyaku Co., Ltd	8 Cork Street Mayfair London W1S 3LJ United Kingdom Tel.: (44-2074) 34 00 33 Fax: (44-2072) 87 13 35

▼B

Código de identificación	Denominación	Dirección
NLI-AT	Nufarm GmbH & Co KG	St.-Peter-Straße 25 A-4021 Linz Tel.: (43-73) 26 91 80 Fax: (43-73) 26 91 82 004
NPS-DE	Nisso Chemical Europe GmbH	Berliner Allee 29/Ecke Steinstraße D-40212 Düsseldorf Tel.: (49-211) 323 01 35 Fax: (49-211) 32 82 31
OXO-IT	Oxon Italia SpA	Via Sempione, 195 I-20016 Pero (MI) Tel.: (39-02) 35 37 81 Fax: (39-02) 339 02 75
PPC-ES	Proplan-Plant Protection Company, SL	Vía de las dos Castillas 11. Bloque 3, 1º C. E-28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid) Tel.: (34) 913 52 29 60 Fax: (34) 913 52 72 82
PRO-ES	Probelte, SA	Ctra. Madrid Km. 384.6 Polígono Industrial El Tiro E-30100 Espinardo (Murcia) Tel.: (34) 968 30 72 50 Fax: (34) 968 30 54 32
PUS-FR	Phytorus SA	Parc d'Ariane, Bât B 11, boulevard de la grande Thumine F-13090 Aix-en-Provence Tel.: (33-1) 60 27 26 26 Fax: (33-4) 42 52 68 52
RCO-PT	Rice Madeira Company Europe	Comércio Internacional e Serviços, Sociedade Unipessoal Lda. Rua 31 de Janeiro n.º 81-A, 5.º E PT-9050-011 Funchal (Madeira) Tel.: (351-291) 22 77 44 Fax: (351-291) 22 66 31
RIV-IE	Rivendell Consulting Ltd	Rivendell House Stamullen County Meath Ireland Tel.: (353-18) 41 52 95 Fax: (353-18) 41 47 68
SCC-DE	SCC Scientific Consulting Company GmbH	Mikroforum Ring 1 D-55234 Wendelsheim Tel.: (49-67) 34 91 90 Fax: (49-67) 34 91 91 91
SCH-DE	Dr. Schirm AG	Kipper Straße 9-11 D-44147 Dortmund Tel.: (49-392) 845 63 02 Fax: (49-392) 845 63 00
SNO-FR	SINON EU Corporation	170, boulevard Haussmann F-75008 Paris Tel.: (33-5) 59 60 92 92 Fax: (33-5) 59 60 92 19

▼B

Código de identificación	Denominación	Dirección
SPC-FR	Sipcam-Phyteurop	Courcellor 2 35, rue d'Alsace F-92531 Levallois-Perret Cedex Tel.: (33-1) 47 59 77 00 Fax: (33-1) 47 37 54 52
SUM-FR	Sumitomo Chemical Agro Europe SA	2, rue Claude Chappe F-69370 Saint-Didier-au-Mont-d'Or Tel.: (33-4) 78 64 32 60 Fax: (33-4) 78 47 70 05
SYN-DE	Syngenta Agro GmbH	Am Technologiepark 1-5 Postfach 110353 D-63477 Maintal Tel.: (49-6971) 55-0 Fax: (49-6971) 55-319
SYN-GB	Syngenta Europe Ltd	European Regional Centre Priestley Road Surrey Research Park Guildford Surrey GU2 7YH United Kingdom Tel.: (44-1483) 26 00 00 Fax: (44-1483) 26 00 19
TOM-FR	Tomen France	18, avenue de l'Opéra F-75001 Paris Tel.: (33-1) 42 96 14 56 Fax: (33-1) 42 97 52 91
TSG-GB	Sankyo Company Ltd	C/o TSGE Conyngham Hall Knaresborough North Yorkshire HG5 9AY United Kingdom Tel.: (44-1423) 79 91 51 Fax: (44-1423) 79 91 55
UCB-BE	UCB Chemicals NV	Allée de la Recherche 60 B-1070 Bruxelles Tel.: (32-2) 559 99 99 Fax: (32-2) 559 99 00
UNI-NL	Uniroyal Chemical Europe BV	Registration Department Ankerweg 18 1041 AT Amsterdam Nederland Tel.: (31-20) 587 18 60 Fax: (31-20) 587 18 68
UPL-GB	United Phosphorus Ltd	Chadwick House Birchwood Park Warrington Cheshire WA3 6AE United Kingdom Tel.: (44-1925) 81 99 99 Fax: (44-1925) 81 74 25

▼B

ANEXO III

Autoridades de coordinación de los Estados miembros (pueden obtenerse más datos en el siguiente sitio Internet: http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/index_en.htm)

AUSTRIA

Bundesamt für Ernährungssicherheit
Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein
Spargelfeldstraße 191
A-1220 Wien

BÉLGICA

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

DINAMARCA

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

ALEMANIA

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

GRECIA

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

ESPAÑA

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

FINLANDIA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki

▼B

FRANCIA

Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
Bureau de la réglementation et de la mise sur le marché des intrants
251, rue de Vaugirard
F-75732 Paris Cedex 15

IRLANDA

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

ITALIA

Ministero della Salute
Direzione generale della Sanità pubblica veterinaria degli alimenti e della nutrizione
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURGO

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

PAÍSES BAJOS

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

PORTUGAL

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

SUECIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna

REINO UNIDO

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼B

ANEXO IV

Organismos de los Estados miembros a los que puede solicitarse mayor información sobre los pagos contemplados en el artículo 17 y a los que deben abonarse dichos pagos

AUSTRIA

Bundesamt für Ernährungssicherheit

Landwirtschaftliche Untersuchungen und Forschung Wein

Spargelfeldstraße 191

A-1220 Wien

BÉLGICA

Fonds budgétaire des matières premières

Ministère des classes moyennes et de l'agriculture

Inspection générale des matières premières et produits transformés, WTC 3

Boulevard S. Bolivar 30

B-1000 Bruxelles

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

DINAMARCA

Ministry of Environment and Energy

Danish Environmental Protection Agency

Strandgade 29

DK-1401 Copenhagen K

ALEMANIA

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik

Messeweg 11-12

D-38104 Braunschweig

GRECIA

Hellenic Republic

Ministry of Agriculture

General Directorate of Plant Produce

Directorate of Plant Produce Protection

Department of Pesticides

3-4 Hippokratous Street

GR-10164 Athens

ESPAÑA

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Dirección General de Agricultura

Subdirección General de Medios de Producción Agrícolas

Ciudad de Barcelona, 118-120

E-28007 Madrid

▼B

FINLANDIA

Kasvintuotannon tarkastuskeskus
Torjunta-aineet
PL 42
FIN-00501 Helsinki
Banco y número de cuenta:
LEONIA BANK PLC
PSP BFIHH
800015-18982

FRANCIA

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

IRLANDA

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

ITALIA

Tesoreria provinciale dello Stato di Viterbo
Cuenta corriente postal nº 11281011

LUXEMBURGO

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

PAÍSES BAJOS

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

PORTUGAL

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

SUECIA

Kemikalieinspektionen
Box 1384
S-17127 Solna
Cuenta Caja Postal: 4465054-7

▼B

REINO UNIDO

Pesticides Safety Directorate
Department for Environment, Food and Rural Affairs
Mallard House
Kings Pool
3 Peasholme Green
York YO1 7PX
United Kingdom

▼M3

ANEXO V

Criterios de indicios claros de que no existen efectos nocivos

Se considerará que una sustancia activa cumple los requisitos, mencionados en el artículo 11 *ter*, de que existen indicios claros de que no tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente, si se cumplen todos los criterios establecidos en los puntos 1 y 2.

1) La sustancia activa cumple los siguientes criterios:

   a) no está clasificada, ni propuesta para clasificación, como C (carcinógeno), M (mutágeno) ni R (tóxico para la reproducción) de las categorías 1, 2 o 3 de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE;

   b) no es necesario, o, en caso de serlo, pueden establecerse la ingesta diaria admisible (IDA), el nivel de exposición admisible para el operario (NEAO) y la dosis de referencia aguda (DRA) sobre la base de un factor estándar de evaluación de 100;

   c) no se considera que pueda cumplir los criterios de contaminante orgánico persistente establecidos en el Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo ([1]);

   d) no se considera que pueda cumplir los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo ([2]).

2) Al menos uno de los usos representativos apoyados de la sustancia activa satisface todos los criterios siguientes:

   a) la exposición del operario es ≤ 75 % del NEAO en los modelos utilizados considerados pertinentes para el uso previsto, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y como máximo usando guantes como equipo de protección individual (EPI);

   b) la exposición de las personas ajenas a la utilización de los productos y la de los trabajadores es ≤ 75 % del NEAO en los modelos utilizados considerados pertinentes para el uso previsto, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y sin utilización de EPI;

   c) la exposición de los consumidores es ≤ 75 de la IDA o la DRA (cuando se establece necesariamente tal valor) en todas las dietas disponibles para los consumidores de la UE sobre la base de los límites máximos de residuos (LMR) propuestos para la sustancia activa (sin refinamientos especiales);

   d) la lixiviación a las aguas subterráneas es < 0,1 µg/l al menos en la mitad de los modelos correspondientes al uso previsto, o en los pertinentes estudios de campo o de lisimetría, tanto de la sustancia original como de sus correspondientes metabolitos;

   e) las zonas tampón para la protección del medio ambiente no exceden de 30 m sin ninguna otra medida de reducción del riesgo (por ejemplo, boquillas antideriva);

   f) el riesgo no objetivo para los organismos es aceptable sobre la base de refinamientos estándar.

([1]) DO L 158 de 30.4.2004, p. 7. Corrección de errores en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 5.
([2]) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Corrección de errores en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

▼**M3**

ANEXO VI

Criterios de indicios claros de que existen efectos nocivos

Se considerará que una sustancia activa cumple el requisito, mencionado en el artículo 11 *septies*, de que existen indicios claros de que, sobre la base de los datos disponibles, evaluados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 *quinquies*, tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, si se cumple el criterio del punto 1 o uno de los criterios del punto 2.

1. En cuanto a la sustancia activa, los datos de que se dispone no son suficientes para poder establecer una IDA, una DRA o un NEAO, valores que serían necesarios para proceder a una evaluación del riesgo para los consumidores y los operarios.

2. En cuanto a cada uso representativo apoyado, se cumple al menos uno de los siguientes criterios:

   a) la exposición del operario es > 100 % del NEAO en todos los modelos utilizados, usando equipo de protección individual o equipo de protección respiratoria, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y cuando los datos de exposición real, si se dispone de ellos, también indican que se superará el NEAO en condiciones normales de utilización;

   b) la exposición de las personas ajenas a la utilización de los productos y la de los trabajadores es > 100 % del NEAO en los modelos utilizados, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y cuando los datos de exposición real, si se dispone de ellos, indican que para estos grupos se superará el NEAO en condiciones normales de utilización;

   c) la exposición de los consumidores es > 100 % de la IDA o la DRA (cuando se requiere tal valor) al menos en una de las dietas disponibles para los consumidores de la UE sobre la base de los límites máximos de residuos (LMR) propuestos para la sustancia activa;

   d) la lixiviación a las aguas subterráneas es ≥ 0,1 µg/l en todos los modelos utilizados, bien de la sustancia original o de sus correspondientes metabolitos.