REGLAMENTO (CE) Nº 1199/97 DE LA COMISIÓN

de 27 de junio de 1997

por el que se modifica el Reglamento (CEE) nº 3600/92 por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE el Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios [1], cuya última modificación la constituye la Directiva 96/68/CE de la Comision [2], y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando que, en virtud de lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE, la revisión de sustancias activas ya comercializadas dos años después de la notificación de dicha Directiva debe ser organizada por la Comisión dentro de un programa de colaboración y coordinación en el que los Estados miembros cumplan tareas específicas que contribuyan a la evaluación científica y técnica que sirve de base para las decisiones legislativas adoptadas a escala comunitaria; que, cuando un Estado miembro adopta en el marco de ese programa una medida nacional destinada a retirar del mercado productos fitosanitarios compuestos de sustancias activas incluidas en dicho programa o a restringir su uso, es preciso que la Comisión y los demás Estados miembros sean informados especificamente de la medida prevista y de los motivos que la justifiquen;

Considerando que tanto la información relativa a los títulos y a los autores de los informes de pruebas y estudios en que se basan los ponentes para realizar la evaluación como la información referente a la publicación de los informes, a las normas con arreglo a las que éstos se hayan realizado y a la identidad de quienes estén en posesión de los datos han de incluirse sistemáticamente en los informes del ponente, de modo que los datos que le sirvan de base se identifiquen y relacionen claramente, sean accesibles o se mantengan a disposición de las partes interesadas para su consulta y puedan ser utilizados por las autoridades nacionales de los Estados miembros en su aplicación del artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE; que el artículo 14 de esa misma Directiva dispone que, a petición justificada de los solicitantes, los Estados miembros y la Comisión acepten y garanticen la confidencialidad de la información facilitada que constituya secreto industrial o comercial; que, teniendo en cuenta el artículo 14 de la citada Directiva, la confidencialidad en general no estará justificada en el caso de la información antes mencionada;

Considerando que el envío al Comité fitosanitario permanente del expediente e informe del ponente de sustancias activas debe prepararse procediendo a la oportuna consulta de los expertos y de los notificantes de los Estados miembros;

Considerando que el proyecto de Directiva o de Decisión que se envíe al Comité fitosanitario permanente debe vincularse directamente al informe y a la recomendación que haya hecho el Estado miembro ponente, incluida cualquier modificación introducida tras la realización de consultas; que dentro de la Comunidad, es preciso que los informes de revisión sean accesibles a través de las autoridades responsables de los Estados miembros a las partes interesadas en las bases científicas y técnicas de las Directivas o Decisiones de la Comisión;

Considerando que el Reglamento (CEE) nº 3600/92 de la Comisión [3], modificado por el Reglamento (CE) nº 491/95 [4], debe modificarse en consecuencia;

Considerando que las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

El Reglamento (CEE) nº 3600/92 quedará modificado como sigue:

1) En el artículo 5, se insertará el apartado 4 *bis* siguiente:

«4 *bis.* Desde el momento de la adopción del Reglamento contemplado en el apartado 2, si un Estado miembro se propone retirar del mercado un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa incluida en dicho Reglamento o restringir severamente su uso y cuando tal iniciativa se base en la información contenida en los expedientes a los que se refiere el artículo

[1] DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.
[2] DO nº L 277 de 30. 10. 1996, p. 25.
[3] DO nº L 366 de 15. 12. 1992, p. 10.
[4] DO nº L 49 de 4. 3. 1995, p. 50.

6 o en el informe previsto en el artículo 7, el Estado miembro en cuestión informará de ello lo antes posible a la Comisión y a los demás Estados miembros, citando los motivos que justifiquen su propósito.».

2) El artículo 7 quedará modificado como sigue:

a) en el apartado 1 se añadirá la letra d) siguiente:

«d) en particular, incluirá en el informe una referencia a cada uno de los informes de pruebas y estudios correspondientes a cada uno de los puntos del Anexo II de la Directiva que hayan servido de base para la evaluación, en forma de lista, de los informes de pruebas y estudios, incluyendo el título, el autor o autores, la fecha de la prueba o estudio y la fecha de publicación, la norma con arreglo a la que se haya realizado la prueba o estudio, el nombre del titular y toda solicitud realizada por el titular o el notificante para la protección de datos.»;

b) los apartados 2 y 3 se sustituirán por el texto siguiente:

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

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

Con fines informativos y antes de proceder a dicho envío, la Comisión hará circular entre los Estados miembros el informe del ponente. Los Estados miembros, facilitarán, a solicitud expresa en este sentido o mantendrán disponible para su consulta por las partes interesadas la información indicada en la letra d) del apartado 1, con excepción de los datos que hayan sido admitidos como confidenciales, de conformidad con el artículo 14 de la Directiva, así como el nombre y contenido de la sustancia activa.

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

c) se insertará el apartado 3 *bis* siguiente:

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

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

b) un proyecto de Decisión dirigido a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, de conformidad con el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva y siempre que esa sustancia no esté incluida en el Anexo I de la Directiva;

c) un proyecto de Decisión dirigido a los Estados miembros para suspender la comercialización de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, con la posibilidad de reconsiderar su inclusión en el Anexo I de la Directiva tras la Presentación de los resultados de pruebas suplementarias o de nueva información; o

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

d) se añadirá el apartado 6 siguiente:

«6. Cuando la Comisión someta un proyecto de Directiva o de Decisión de conformidad con el apartado 3 *bis* o un proyecto de Decisión en virtud del apartado 5, presentará al mismo tiempo, en un informe de revisión actualizado que se hará constar en las actas de la reunión, las conclusiones del examen realizado por el Comité.

Los Estados miembros facilitarán, a solicitud expresa en este sentido, o mantendrá disponible para su consulta por los interesados, el informe de revisión, con exclusión de aquellas partes que se refieran a la información contenida en los expedientes y que se considere confidencial de acuerdo con el artículo 14 de la Directiva.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 30 de junio de 1997.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de junio de 1997.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión