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

►**B**

REGLAMENTO (CE) Nº 33/2008 DE LA COMISIÓN

de 17 de enero de 2008

por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 15 de 18.1.2008, p. 5)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Reglamento (UE) nº 78/2010 de la Comisión de 27 de enero de 2010	L 24	7	28.1.2010

▼B

REGLAMENTO (CE) Nº 33/2008 DE LA COMISIÓN

de 17 de enero de 2008

por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I

(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]), y, en particular, su artículo 6, apartado 5,

Considerando lo siguiente:

(1) En el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la Comisión debía iniciar un programa de trabajo para el examen progresivo de las sustancias activas comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva. Este programa se ha dividido en cuatro fases, la última de las cuales expirará el 31 de diciembre de 2008 de conformidad con la Decisión 2003/565/CE de la Comisión, de 25 de julio de 2003, por la que se amplía el período establecido en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ([2]).

(2) La primera fase de este programa fue establecida por 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 del 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]). La segunda y la tercera fase del programa de trabajo fueron establecidas por 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 ([4]), y por el Reglamento (CE) nº 1490/2002 de la Comisión ([5]). La cuarta fase del programa de trabajo fue establecida por el Reglamento (CE) nº 2229/2004 de la Comisión, de 3 diciembre de 2004, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE ([6]).

(3) Para incluir las sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE que forman parte de la primera, segunda, tercera y cuarta fase del programa de trabajo según lo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva, es necesario prever disposiciones detalladas para volver a presentar las solicitudes que eviten la duplicación del trabajo, mantener un alto nivel de

([1]) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/50/CE de la Comisión (DO L 202 de 3.8.2007, p. 15).
([2]) DO L 192 de 31.7.2003, p. 40.
([3]) DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 2266/2000 (DO L 259 de 13.7.2000, p. 27).
([4]) DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).
([5]) DO L 224 de 21.8.2002, p. 23. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1095/2007 (DO L 246 de 21.9.2007, p. 19).
([6]) DO L 379 de 24.12.2004, p. 13. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1095/2007.

▼B

seguridad y garantizar que se adoptará rápidamente una decisión. Asimismo, debe establecerse la relación entre los solicitantes, los Estados miembros, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (denominada en lo sucesivo «la EFSA») y la Comisión, así como la obligación de cada una de las partes de aplicar el procedimiento.

(4) Para las sustancias incluidas en la primera fase, los expedientes se presentaron en 1995 y 1996. La EFSA no llevó a cabo ninguna revisión por pares. Dada la antigüedad de los expedientes originales y los cambios en el conocimiento científico, reflejados en directrices de los servicios de la Comisión, debe requerirse un expediente completo y actualizado de esas sustancias, y la EFSA debe llevar a cabo, en principio, una revisión por pares. Las mismas disposiciones deben aplicarse, en principio, a las sustancias de la segunda, tercera y cuarta fase del programa de revisión, pero puede llevarse a cabo un procedimiento acelerado si se ha elaborado un proyecto de informe de evaluación y se presenta una solicitud dentro de un tiempo razonable tras la decisión de no incluir la sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(5) Para las sustancias cubiertas por la segunda fase se aplicaban plazos estrictos, por lo que fue necesario decidir sobre la base de la información disponible después de que la EFSA la sometiera a una revisión por pares. En varios casos se indicaron los problemas que llevaron a no incluir la sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Para esas sustancias, los expedientes originales se presentaron como muy tarde en abril de 2002. La EFSA llevó a cabo revisiones por pares entre 2003 y 2006, por lo que los expedientes están actualizados. En algunos de estos casos, solo podía requerirse un número limitado de estudios para formar un expediente completo para volver a presentar las solicitudes relativas a la posible inclusión en el anexo I, basadas en los mismos usos argumentados o en otros más restringidos. Es preciso prever un procedimiento acelerado para volver a presentar el expediente y someterlo a una revisión por pares en caso de que se haya elaborado y debatido recientemente. Lo mismo debe aplicarse a las sustancias de la tercera y la cuarta fase del programa de revisión para el que los procedimientos se modificaron en último lugar en el Reglamento (CE) nº 1095/2007.

(6) Los datos adicionales solo deben tenerse en cuenta si se presentan dentro del plazo.

(7) Debe establecerse la posibilidad de presentar una nueva solicitud para la misma sustancia en cualquier momento.

(8) 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:

CAPÍTULO I

ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento establece disposiciones detalladas para la presentación y evaluación de solicitudes para incluir en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE las sustancias activas evaluadas por la Comisión dentro del marco del programa de revisión previsto en el artículo 8,

▼B

apartado 2, de dicha Directiva pero que, en las fechas establecidas en las letras a), b) y c), no se habían incluido en dicho anexo:

a) para las sustancias de la primera fase, el 31 de diciembre de 2006, o en el caso del metalaxil, el 30 de junio de 2010;

b) para las sustancias de la segunda fase, el 30 de septiembre de 2007;

▼M1

c) para las sustancias de la tercera y la cuarta fase, el 31 de diciembre de 2009.

▼B

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:

a) «solicitante»: la persona que fabrica la sustancia activa por cuenta propia o que contrata su producción a otra parte o a una persona designada por el fabricante como su único representante a efectos de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento;

b) «Comité»: el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal mencionado en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE;

c) «sustancias de la primera fase»: las sustancias activas enumeradas en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 3600/92;

d) «sustancias de la segunda fase»: las sustancias activas enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 451/2000;

e) «sustancias de la tercera fase»: las sustancias activas enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 1490/2002;

f) «sustancias de la cuarta fase»: las sustancias activas enumeradas en el anexo I del Reglamento (CE) nº 2229/2004.

CAPÍTULO II

PROCEDIMIENTO ORDINARIO

Artículo 3

Solicitud

1. Un solicitante que desee que se incluya en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE una sustancia activa contemplada en el artículo 1 deberá presentar una solicitud para esa sustancia activa a un Estado miembro (denominado en lo sucesivo «el Estado miembro ponente»), así como un expediente completo y un expediente resumido, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 4, que demostrará que la sustancia activa cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 de dicha Directiva. Corresponderá al solicitante demostrar que estos requisitos se cumplen.

2. Al presentar su solicitud, el solicitante podrá pedir, con arreglo al artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE, que se consideren confidenciales determinadas partes de los expedientes mencionados en el apartado 1 del presente artículo. Para cada documento o parte de documento, el solicitante indicará las razones por las que debe considerarse confidencial.

El solicitante podrá presentar al mismo tiempo una demanda de protección de los datos con arreglo al artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE.

El solicitante presentará por separado la información que deba mantenerse confidencial.

▼B

Artículo 4

Expedientes

1. El expediente resumido incluirá lo siguiente:

a) los datos sobre una muestra de aplicaciones representativas de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, demostrando que se cumplen los requisitos del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE;

b) para cada elemento de los requisitos sobre datos de la sustancia activa que se menciona en el anexo II de la Directiva 91/414/CEE, 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 elemento de los requisitos sobre datos del producto fitosanitario mencionado en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE, 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 para evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 5 de dicha Directiva, teniendo en cuenta que las diferencias de datos entre los expedientes del anexo II o el anexo III, debido al limitado número de aplicaciones representativas propuestas, pueden llevar a restricciones en la inclusión en el anexo I;

d) una lista de control que demuestre que el expediente previsto en el apartado 2 está completo;

e) las razones por las que son necesarios los informes de los ensayos y estudios presentados para la primera inclusión de la sustancia activa;

f) un análisis de toda la información presentada.

2. El expediente completo contendrá el texto íntegro de cada informe de ensayo y estudio referente a toda la información contemplada en el apartado 1, letras b) y c).

Artículo 5

Control de la integridad del expediente

1. En el plazo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud, el Estado miembro ponente comprobará si los expedientes presentados con la solicitud contienen todos los elementos previstos en el artículo 4, utilizando para ello la lista de control mencionada en el artículo 4, apartado 1, letra d).

2. Si faltan uno o varios de los elementos previstos en el artículo 4, el Estado miembro informará de ello al solicitante y establecerá un plazo para su presentación; este plazo no podrá ser superior a seis meses.

3. Si, al término del plazo indicado en el apartado 2, el solicitante no ha presentado los elementos que faltan, el Estado miembro ponente lo comunicará al solicitante, a la Comisión y a los demás Estados miembros. Si, tras ofrecer al solicitante la oportunidad de explicarse, la Comisión determina que este no ha cumplido con su obligación de presentar los elementos que faltan, deberá adoptar una decisión que establezca que la sustancia activa en cuestión no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Tal decisión terminará la evaluación de esa sustancia activa con arreglo al presente Reglamento.

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

5. Si los expedientes presentados con la solicitud contienen todos los elementos previstos en el artículo 3, el Estado miembro ponente informará de la integridad de la solicitud al solicitante, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la EFSA.

▼B

Artículo 6

Publicidad de la información

Para las solicitudes cuya integridad haya sido establecida, la Comisión hará pública la información siguiente:

a) la denominación de la sustancia activa;

b) la fecha de la solicitud;

c) el nombre y la dirección de los solicitantes;

d) el Estado miembro ponente.

Artículo 7

Presentación de información por terceros

1. Cualquier persona o Estado miembro que desee presentar al Estado miembro ponente información que pueda contribuir a la evaluación, en particular por lo que se refiere a los efectos potencialmente peligrosos de la sustancia activa o de sus residuos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, lo hará, observando el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE, en un plazo de 90 días a partir de que se haya publicado la información mencionada en el artículo 6.

2. El Estado miembro ponente presentará sin demora cualquier información que reciba a la EFSA y al solicitante.

3. El solicitante podrá enviar al Estado miembro ponente y a la EFSA sus observaciones sobre la información presentada en los 60 días siguientes a su recepción.

Artículo 8

Evaluación por el Estado miembro ponente

1. En el plazo de 12 meses a partir de la fecha de la solicitud prevista en el artículo 3, apartado 1, el Estado miembro ponente elaborará y presentará a la Comisión un informe (denominado en lo sucesivo «el proyecto de informe de evaluación»), del que enviará copia a la EFSA, en el que determinará si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los requisitos establecidos en el artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE. Comunicará al solicitante que ha presentado el proyecto de informe de evaluación y al mismo tiempo le solicitará que envíe inmediatamente el expediente actualizado a la EFSA, a los Estados miembros y a la Comisión.

2. El Estado miembro ponente podrá consultar a la EFSA.

3. Si el Estado miembro ponente necesita información complementaria, establecerá un plazo para que el solicitante pueda presentarla. En tal caso, el plazo de 12 meses se ampliará con el plazo complementario concedido por el Estado miembro ponente. El plazo adicional no podrá ser superior a seis meses y finalizará cuando el Estado miembro ponente reciba la información adicional. Este informará de ello a la Comisión y a la EFSA. En su evaluación, el Estado miembro ponente solo tendrá en cuenta la información presentada dentro de plazo.

4. Si, al término del plazo indicado en el apartado 3, el solicitante no ha presentado los elementos que faltan, el Estado miembro ponente lo comunicará al solicitante, a la Comisión y a los demás Estados miembros. Si, tras ofrecer al solicitante la oportunidad de explicarse, la Comisión determina que este no ha podido presentar los elementos necesarios para decidir si la sustancia cumple los criterios del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE, adoptará una decisión que establezca que no se debe incluir la sustancia activa en cuestión en el anexo I de dicha Directiva y finalice la evaluación de esa sustancia activa con arreglo al presente Reglamento.

▼B

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

Artículo 9

Recepción del proyecto de informe de evaluación y acceso al mismo

Tras recibir el expediente previsto en el artículo 8, apartado 1, la EFSA distribuirá al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente.

La EFSA lo pondrá a disposición pública tras haber concedido al solicitante dos semanas para solicitar que determinadas partes del proyecto de informe de evaluación se mantengan confidenciales.

La EFSA concederá un plazo de 90 días para la presentación de observaciones por escrito de los Estados miembros y del solicitante.

En su caso, la EFSA organizará una revisión por pares, en la que podrán participar los expertos de los Estados miembros.

▼M1

Artículo 10

Conclusión de la EFSA

1. La EFSA decidirá en sus conclusiones si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los requisitos del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE en el plazo de seis meses a partir de la expiración del plazo previsto en el artículo 9, apartado 3, del presente Reglamento, y lo notificará al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión.

En su caso, la EFSA abordará en sus conclusiones las opciones de reducción del riesgo relativas a las aplicaciones previstas que indique el proyecto de informe de evaluación.

2. En los casos en los que la EFSA necesite información adicional, fijará, de acuerdo con el Estado miembro ponente, un plazo máximo de noventa días para que el solicitante la remita a la EFSA y al Estado miembro ponente. Esta informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros. Solo se tendrá en cuenta la información presentada dentro de plazo.

El Estado miembro ponente evaluará la información complementaria y la presentará sin demora a la EFSA, a más tardar sesenta días después de que haya sido recibida.

En ese caso, el plazo de seis meses para la adopción de las conclusiones por parte de la EFSA, tal como se establece en el apartado 1, se ampliará por un plazo adicional que finalizará en el momento en que la EFSA reciba la evaluación de la información complementaria.

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 el que se presentarán las conclusiones de esta última.

▼B

Artículo 11

Presentación de un proyecto de directiva o de decisión

1. Sin perjuicio de cualquier propuesta que pueda presentar para modificar el anexo de la Directiva 79/117/CEE del Consejo ([1]), la Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la recepción de las conclusiones de la EFSA o la información de que el solicitante no ha podido presentar los elementos que le faltan al expediente, presentará al

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

▼B

Comité un proyecto de informe de revisión que se finalizará en su reunión.

Se dará al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de estudio en un plazo fijado por la Comisión.

2. Sobre la base del informe de revisión previsto en el apartado 1, y teniendo en cuenta cualquier observación presentada por el solicitante en el plazo fijado por la Comisión con arreglo al apartado 1, deberá adoptarse una directiva o una decisión con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 19, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, que establezca que:

a) una sustancia activa está incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, sujeta en su caso a condiciones y restricciones;

b) una sustancia activa no está incluida en el anexo I de dicha Directiva.

3. La adopción de una decisión de conformidad con el apartado 2, letra b), terminará la evaluación de esa sustancia activa con arreglo al presente Reglamento.

Artículo 12

Acceso al informe de revisión

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

CAPÍTULO III

PROCEDIMIENTO ACELERADO

Artículo 13

Condiciones para aplicar el procedimiento acelerado

En los casos en los que una sustancia de la segunda, tercera o cuarta fase haya sido objeto de una decisión de no inclusión, con arreglo al artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, y se haya elaborado un proyecto de informe de evaluación, toda persona que haya participado como notificador en el procedimiento que llevó a esa decisión, o todas las personas que, de común acuerdo con el notificador original, lo reemplazasen a efectos de este Reglamento, podrán presentar una solicitud de conformidad con el procedimiento acelerado previsto en los artículos 14 a 19 del presente Reglamento. Dicha solicitud deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de la publicación de la decisión de no inclusión por lo que se refiere a las sustancias de la tercera o cuarta fase, o en un plazo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento por lo que se refiere a las sustancias de la segunda fase.

Artículo 14

Solicitud

1. La solicitud a la que se refiere el artículo 13 se presentará al Estado miembro que actuó como ponente durante el procedimiento de evaluación que terminó con la adopción de la decisión de no inclusión, a menos que otro Estado miembro informe a la Comisión de que está dispuesto a llevar a cabo la evaluación de común acuerdo con el Estado miembro ponente original.

2. Al presentar su solicitud, el solicitante podrá pedir, con arreglo al artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE, que se consideren confidencia-

▼B

les determinadas partes de los datos adicionales mencionados en el artículo 15, apartado 2. Explicará para cada documento o parte de un documento las razones por las que debe considerarse confidencial.

El solicitante presentará por separado la información que deba mantenerse confidencial.

Podrá presentar al mismo tiempo cualquier demanda de protección de los datos con arreglo al artículo 13 de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 15

Requisitos sustantivos y de procedimiento

1. Se aplicarán los requisitos sustantivos siguientes:

a) la especificación de la sustancia activa deberá ser la misma que fue objeto de la decisión de no inclusión; solo podrá modificarse en la medida en que sea necesario, habida cuenta de las razones que motivaron la decisión de no inclusión, para permitir la inclusión de dicha sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE;

b) los usos argumentados deberán ser los mismos que fueron objeto de la decisión de no inclusión; solo podrán modificarse en la medida en que sea necesario, habida cuenta de las razones que motivaron la decisión de no inclusión, para permitir la inclusión de dicha sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE;

c) corresponderá al solicitante demostrar que se cumplen los requisitos del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE.

2. El solicitante adjuntará a su solicitud la información siguiente:

a) los datos adicionales necesarios para resolver los problemas específicos que llevaron a adoptar la decisión de no inclusión;

b) cualquier dato adicional que refleje el conocimiento científico y técnico actual y, en particular, la evolución del conocimiento científico y técnico desde que se presentaron los datos que llevaron a la decisión de no inclusión;

c) un suplemento al expediente original, en su caso;

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

Artículo 16

Publicación de la información

Para las solicitudes cuya integridad haya sido establecida, la Comisión hará pública la información siguiente:

a) la denominación de la sustancia activa;

b) la fecha de la solicitud;

c) el nombre y la dirección de los solicitantes;

d) el Estado miembro ponente.

Artículo 17

Presentación de información por terceros

1. Cualquier persona o Estado miembro que desee presentar al Estado miembro ponente información que pueda contribuir a la evaluación, en particular por lo que se refiere a los efectos potencialmente peligrosos de la sustancia activa o de sus residuos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, lo hará, observando el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE, en un plazo de 90 días después de que se haya publicado la información mencionada en el artículo 16.

▼B

2. El Estado miembro ponente presentará sin demora cualquier información que reciba a la EFSA y al solicitante.

3. El solicitante podrá enviar al Estado miembro ponente y a la EFSA sus observaciones sobre la información presentada en los 60 días siguientes a su recepción.

Artículo 18

Evaluación por el Estado miembro ponente

1. El Estado miembro ponente mencionado en el artículo 14, apartado 1, evaluará los datos indicados en el artículo 15, apartado 2, a menos que dicho Estado miembro acuerde con otro Estado miembro que este último actúe como ponente. Se informará de este acuerdo al solicitante, a la Comisión, a la EFSA y a los demás Estados miembros.

2. En un plazo de seis meses a partir de la presentación de la solicitud, el Estado miembro ponente enviará a la EFSA y a la Comisión una evaluación de los datos adicionales en un informe, denominado en lo sucesivo «el informe suplementario», que debe reflejar el conocimiento científico y técnico actual, y en caso necesario la información del expediente original que recoja los datos disponibles sobre efectos potencialmente peligrosos presentados por cualquier tercero, y todas las observaciones recibidas del solicitante con arreglo al artículo 17, apartado 3. El informe suplementario valorará si puede esperarse que la sustancia activa cumpla los requisitos del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE. El Estado miembro ponente comunicará al mismo tiempo al solicitante la presentación del informe suplementario y el envío inmediato del expediente actualizado a la EFSA, a los Estados miembros y a la Comisión.

El Estado miembro ponente podrá consultar a la EFSA.

3. En los casos en los que el Estado miembro ponente necesite información adicional, que no suponga presentar nuevos estudios, este fijará un plazo para que el solicitante lo suministre. En tal caso, el plazo de seis meses mencionado en el apartado 2 se ampliará con el plazo complementario concedido por el Estado miembro ponente. El plazo adicional no podrá ser superior a 90 días y finalizará cuando el Estado miembro ponente reciba la información adicional. Este informará de ello a la Comisión y a la EFSA. En su evaluación, el Estado miembro ponente solo tendrá en cuenta la información presentada dentro de plazo.

Artículo 19

Acceso al informe suplementario

1. Tras recibir el informe suplementario, la EFSA lo transmitirá de inmediato a los demás Estados miembros y al solicitante para que presenten sus observaciones. Estas observaciones deberán enviarse a la EFSA en un plazo de 30 días a partir de la recepción del informe suplementario. La EFSA cotejará estas observaciones y las remitirá a la Comisión.

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

Artículo 20

Evaluación

1. La Comisión evaluará el informe suplementario, y en su caso el proyecto de informe de evaluación contemplado en el artículo 13, la recomendación del Estado miembro ponente y las observaciones reci-

▼B

bidas, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de las observaciones cotejadas por la EFSA.

La Comisión podrá consultar a la EFSA. En su caso, tal consulta podrá incluir una petición de llevar a cabo una revisión por pares, en la que podrán participar expertos de los Estados miembros.

2. En caso de que la Comisión consulte a la EFSA sobre las sustancias de la segunda fase, esta presentará sus conclusiones en un plazo de 90 días a partir de la recepción de la solicitud de la Comisión. Para las sustancias de la tercera y la cuarta fase, la EFSA entregará su informe definitivo en un plazo de seis meses a partir de la solicitud.

Para las sustancias de la tercera y la cuarta fase, en los casos en los que la EFSA necesite información adicional, que no suponga presentar nuevos estudios, esta fijará un plazo máximo de 90 días para que el solicitante la remita a la EFSA y al Estado miembro ponente. En ese caso, el plazo de seis meses previsto en el párrafo anterior se ampliará con el plazo complementario concedido por la EFSA.

El Estado miembro ponente evaluará la información adicional y la presentará a la EFSA sin demora en un plazo máximo de 60 días a partir de la recepción de la información adicional.

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 el que se presentarán las conclusiones de esta última.

Artículo 21

Presentación de un proyecto de directiva o de decisión

1. Sin perjuicio de cualquier propuesta que pueda presentar para modificar el anexo de la Directiva 79/117/CEE, la Comisión, en un plazo de seis meses a partir de la recepción de la información contemplada en el artículo 20, apartado 1, párrafo primero, o de las conclusiones de la EFSA o de la información de que el solicitante no ha podido presentar los elementos que le faltan al expediente, presentará al Comité un proyecto de informe de estudio que se finalizará en su reunión.

Se dará al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de estudio en un plazo fijado por la Comisión.

2. Sobre la base del informe de estudio previsto en el apartado 1, y teniendo en cuenta cualquier observación presentada por el solicitante en el plazo fijado por la Comisión con arreglo al apartado 1, deberá adoptarse una directiva o una decisión con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 19, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, que establezca que:

a) una sustancia activa está incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, sujeta en su caso a condiciones y restricciones;

b) una sustancia activa no está incluida en el anexo I de dicha Directiva.

Artículo 22

Acceso al informe de revisión

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

▼B

CAPÍTULO IV

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 23

Tasas

1. Los Estados miembros establecerán un régimen por el que se obligue a los solicitantes a pagar tasas o a abonar una cantidad por la tramitación administrativa y la evaluación de datos adicionales o de los expedientes relacionados con ellos.

2. Los Estados miembros establecerán una tasa o derecho concreto por la evaluación.

3. A tal fin, los Estados miembros:

a) requerirán el pago de una tasa o derecho que corresponda en la medida de lo posible a los costes de realización de los distintos procedimientos relativos a la evaluación por cada presentación de datos o expedientes adicionales;

b) se asegurarán de que la cantidad de la tasa o derecho se establezca de manera transparente con objeto de que corresponda al coste real del examen y la tramitación administrativa de los datos o expedientes adicionales; no obstante, ello no excluirá la posibilidad de que los Estados miembros establezcan una escala de importes fijos basados en los costes medios a efectos del cálculo del importe total de la tasa;

c) velarán por que la tasa o derecho se reciba con arreglo a las instrucciones dadas por la EFSA en cada Estado miembro y por que los ingresos correspondientes sirvan para financiar exclusivamente los costes realmente contraídos por el Estado miembro ponente para la evaluación y tramitación administrativa de los datos o expedientes adicionales para los que es ponente o para financiar medidas generales dirigidas a cumplir las obligaciones que como Estado miembro ponente le atribuye el presente Reglamento.

Artículo 24

Otros impuestos, gravámenes y tasas

El artículo 23 se entenderá sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a mantener o introducir, de conformidad con el Tratado, impuestos, gravámenes o tasas por la autorización, comercialización, utilización y control de sustancias activas y productos fitosanitarios, distintos de las tasas previstas en dicho artículo.

Artículo 25

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el séptimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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