

**REGLAMENTO (CE) Nº 2266/2000 DE LA COMISIÓN  
de 12 de octubre de 2000**

**que 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 del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2000/50/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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<sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) nº 1972/1999 de la Comisión<sup>(4)</sup>, contempla normas para la revisión, considerada prioritaria, de noventa sustancias activas comercializadas dos años después de la fecha de notificación de la Directiva 91/414/CEE. Dicha revisión es organizada por la Comisión en un programa coordinado y de colaboración establecido en el Reglamento, dentro del cual los Estados miembros desempeñan tareas específicas que contribuyen a la evaluación científica y técnica, y forman la base de decisiones legislativas adoptadas a nivel comunitario.
- (2) 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 fases del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo<sup>(5)</sup>, establece las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fases del programa de trabajo.
- (3) La experiencia indica que sólo es posible tomar una decisión sobre la posible inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva si un notificador demuestra que los requisitos de la Directiva sobre los criterios contemplados en su artículo 5 pueden cumplirse en relación con la gama limitada de usos propuestos y con uno o más preparados. Por tanto, ha de presentarse toda la información sobre cada uno de los puntos de los anexos II y III de la Directiva en relación con los usos propuestos.
- (4) Hasta ahora, respecto a la mayoría de las sustancias activas examinadas, la información presentada es insuficiente. Por tanto, a fin de permitir a la Comisión finalizar el programa de trabajo correspondiente a estas noventa sustancias activas lo antes posible, debe estable-

cerse un plazo para que los notificadores completen su documentación, teniendo en cuenta los requisitos sobre información ya especificados entre julio de 1993 y octubre de 1996.

- (5) A fin de acelerar la evaluación y la toma de decisiones, las decisiones relativas a una posible inclusión en el anexo I deben tomarse sobre la base de los datos presentados, sin considerar ningún retraso más de las decisiones. Por tanto, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva, la presentación de nuevos estudios sólo debe aceptarse si el Estado miembro ponente, con el acuerdo de la Comisión, pide a los notificadores que presenten datos adicionales necesarios para aclarar el expediente.
- (6) 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 se modificará como sigue:

- 1) En la letra b) del apartado 2 del artículo 6 se añadirá al final el texto siguiente:
 

«el notificador deberá demostrar que, según la información presentada en relación con uno o más preparados y con una gama limitada de usos representativos, pueden cumplirse los requisitos de la Directiva sobre los criterios contemplados en su artículo 5;».
- 2) En el primer guión del apartado 4 del artículo 7 se añadirá al final el siguiente texto:
 

«dicho plazo terminará el 25 de mayo de 2002 salvo que la Comisión haya establecido un plazo más reducido para una sustancia activa concreta, excepto en lo relativo a los resultados de estudios a largo plazo, considerados necesarios por el Estado miembro ponente y la Comisión durante el examen del expediente y cuya plena terminación no esté prevista dentro del plazo establecido, siempre que en la información presentada se demuestre que tales estudios ya están encargados y que sus resultados se presentarán como máximo el 25 de mayo de 2003. En casos excepcionales, cuando al Estado miembro ponente y a la Comisión no les haya sido posible considerar tales estudios a más tardar el 25 de mayo de 2001, podrá establecerse una fecha alternativa para la terminación de tales estudios, siempre que notificador presente al Estado miembro ponente para el 25 de mayo de 2002 pruebas de que tales estudios están encargados en el plazo de tres meses desde la petición de realizar los estudios, así como un protocolo y un informe del avance del estudio.».

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 198 de 4.8.2000, p. 39.

<sup>(3)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

<sup>(4)</sup> DO L 244 de 16.9.1999, p. 41.

<sup>(5)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

3) Al final del apartado 4 del artículo 7 se añadirá el texto siguiente:

«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 Comisión, podrá pedir a los notificadores que presenten datos adicionales necesarios para aclarar el expediente.

El Estado miembro ponente informará inmediatamente a la Comisión de las sustancias activas respecto a las cuales no se hayan presentado dentro del plazo establecido los resultados o la información contemplados en el primer guión. La Comisión, según se dispone en el último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, decidirá no incluir en el anexo I de la Directiva tales sustancias activas, indicando las razones de la denegación de la inclusión. Los Estados miembros retirarán como muy tarde el 25 de julio de 2003 las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan tales sustancias activas.».

4) La letra c) del apartado 1 del artículo 8 se sustituirá por el texto siguiente:

«comunicar a la Comisión lo antes posible, y en cualquier caso en el plazo de seis meses desde la recepción de toda la información solicitada, su evaluación del expediente como adenda del informe de evaluación ya enviado a la Comisión; el informe se presentará en el formato recomendado por la Comisión dentro del Comité fitosanitario permanente y contendrá una de las siguientes recomendaciones:

- incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, indicando las condiciones de la inclusión,
- o no incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, indicando las razones de la denegación de la inclusión.».

5) El apartado 3 del artículo 8 se sustituirá por el texto siguiente:

«Una vez recibido el resumen y el informe contemplados en el apartado 1, la Comisión lo transmitirá al Comité para su examen.

Antes de transmitir al Comité el expediente y el informe, la Comisión enviará a los Estados miembros el informe del ponente para su información y podrá organizar una consulta con expertos de uno o varios Estados miembros. La Comisión podrá consultar a todos o algunos de los notificadores de las sustancias activas sobre el conjunto o alguna parte del informe relativo a la sustancia activa correspondiente. El Estado miembro ponente proporcionará la ayuda técnica y científica necesaria durante estas consultas.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva, no se aceptará la presentación de nuevos estudios. El Estado miembro ponente, previa consulta con la Comisión, podrá pedir a los notificadores que presenten datos adicionales necesarios para aclarar el expediente.

Tras el examen contemplado en el apartado 3 del artículo 7 la Comisión, sin perjuicio de cualquier propuesta de modificación del anexo de la Directiva 79/117/CEE que pudiere presentar, someterá al Comité:

- a) un proyecto de directiva a fin de incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva, estableciendo cuando proceda las condiciones de tal inclusión, así como el plazo; o
- b) un proyecto de decisión dirigida a los Estados miembros a fin de retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, con arreglo al cuarto párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, según la cual la sustancia activa correspondiente no se incluye en el anexo I de la Directiva, indicando las razones de la denegación de la inclusión.».

6) Se suprimirá el apartado 4 del artículo 8.

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de noviembre de 2000.

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

Hecho en Bruselas, el 12 de octubre de 2000.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión