

REGLAMENTO (CE) Nº 1112/2002 DE LA COMISIÓN

de 20 de junio de 2002

por el que se establecen disposiciones de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo

(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 párrafo segundo del apartado 2 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Comisión debe realizar un programa de trabajo para el examen progresivo de las sustancias activas que estaban 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. Las fases segunda y tercera de trabajo se establecían 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 encuentran en marcha.
- (2) Debe preverse una cuarta fase de trabajo para todas las sustancias activas actuales no estudiadas en las fases primera, segunda y tercera del programa. Respecto a determinadas categorías de sustancias activas, es conveniente indicar qué sustancias activas concretas o en qué condiciones de uso deben incluirse en la cuarta fase del programa.
- (3) Debe preverse un procedimiento de notificación por el que los productores interesados puedan informar a la Comisión de su interés por la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y de su compromiso de presentar toda la información necesaria para permitir la evaluación adecuada de dicha sustancia activa y la toma de una decisión con arreglo a los criterios de inclusión mencionados en el artículo 5 de dicha Directiva. Tal información facilitaría la asignación de prioridades del programa de trabajo y la decisión sobre si estas sustancias deben permanecer en el mercado después del 25 de julio de 2003 a la espera del resultado de

la evaluación sobre si cabe esperar que su uso satisfaga los requisitos del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE.

- (4) Es necesario definir las obligaciones de los notificadores en relación con el formato, períodos y autoridades de destino de la información que deba facilitarse. Es apropiado que haya distintos niveles de notificación para las distintas categorías de sustancias activas. En relación con determinadas categorías de sustancias activas, se han elaborado requisitos de datos y criterios de evaluación. Por tanto, debe exigirse que los productores interesados presenten información detallada sobre la situación actual de conformidad documental de sus expedientes y sobre los parámetros, así como el compromiso de proporcionar un conjunto completo de datos dentro de un plazo determinado. Respecto a las demás sustancias activas, los productores interesados deben presentar información básica para identificar adecuadamente la sustancia activa y sus usos, así como el compromiso de proporcionar un conjunto de datos dentro de un plazo determinado.
- (5) La notificación no debe 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 teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 13 de dicha Directiva.
- (6) 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, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas ⁽⁶⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 91/188/CEE de la Comisión ⁽⁷⁾, en el supuesto de que la Comisión llegue a disponer de información que indique la posibilidad de que se cumplan sus requisitos.
- (7) En función de las conclusiones del informe, contemplado en el párrafo tercero del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE y dirigido al Parlamento Europeo y al Consejo, sobre los avances realizados en el programa de trabajo, la Comisión adoptará nuevas disposiciones de aplicación que permitan finalizar lo antes posible el proceso de evaluación y decisión respecto de aquellas sustancias activas en relación con las cuales se cumplan los requisitos del presente Reglamento en materia de notificación.

⁽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.

⁽⁶⁾ DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

⁽⁷⁾ DO L 92 de 13.4.1991, p. 42.

- (8) El párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE establece que la Comisión debe adoptar la decisión de no incluir en el anexo I las sustancias activas en caso de que no se cumplan los requisitos del artículo 5 de dicha Directiva o de que no se hayan facilitado los datos necesarios dentro del plazo fijado, y que los Estados miembros deben retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan tales sustancias activas. No obstante, en casos particulares y teniendo en cuenta los motivos concretos especificados por los Estados miembros, puede ser apropiado retrasar dicha retirada en relación con determinados usos fundamentales para los que no existe alternativa que proteja eficazmente las plantas o los productos vegetales, a fin de permitir el desarrollo de alternativas al uso de los productos retirados. La necesidad de examinar de nuevo estas disposiciones ha de demostrarse en cada caso.
- (9) En el supuesto de que no se cumplan los requisitos del presente Reglamento en materia de notificación respecto a una sustancia activa determinada, las partes interesadas siguen teniendo la posibilidad de solicitar su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en una fecha posterior, mediante los procedimientos establecidos en el apartado 2 del artículo 6 de dicha Directiva.
- (10) Es conveniente que los fabricantes soporten los costes de la evaluación necesaria para demostrar que la comercialización de sus productos es inocua, por lo que deben pagar a las autoridades designadas por la Comisión para el examen de las notificaciones de sustancias activas.
- (11) 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 1

DISPOSICIONES GENERALES Y DEFINICIONES

Artículo 1

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento establece las disposiciones de aplicación inicial de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, en lo sucesivo denominada «la Directiva».
2. La aplicación inicial de esta cuarta fase se referirá a la notificación de las sustancias activas enumeradas en los anexos I y II del presente Reglamento, con vistas a su posible introducción en una lista prioritaria posterior de sustancias activas, de cara a la posible inclusión de las mismas en el anexo I de la Directiva. Lo dispuesto en los apartados 2 y 3 del artículo 6 de la Directiva y en el párrafo segundo del apartado 4 del mismo artículo no será de aplicación a las sustancias citadas o contempladas en los anexos I y II, 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, 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;
- b) las revisiones que realice la Comisión en virtud de lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 5 de la Directiva;
- c) las evaluaciones efectuadas en virtud de lo previsto en la Directiva 79/117/CEE.

Artículo 2

Definiciones

A efectos del presente Reglamento serán de aplicación las siguientes definiciones:

- a) Por «productor» se entenderá:
 - en lo que respecta a las sustancias activas producidas en la Comunidad, el fabricante o la persona establecida en la Comunidad designada por éste como su único representante a efectos del cumplimiento de lo previsto en el presente Reglamento,
 - en lo que respecta a las sustancias activas producidas fuera de la Comunidad, la persona establecida en la Comunidad y designada por el fabricante como su único representante en la Comunidad a efectos del cumplimiento de lo previsto en el presente Reglamento,
 - en lo que respecta a las sustancias activas de las que se presente una notificación conjunta o un expediente conjunto, la asociación de productores establecidos en la Comunidad y designados por los productores contemplados en los guiones primero o segundo a efectos del cumplimiento de lo previsto en el presente Reglamento.
- b) Por «fabricante» se entenderá la persona que fabrique por sí misma la sustancia activa o que contrate con terceros la fabricación de la misma en su nombre.
- c) Por «Comité» se entenderá el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal según lo dispuesto en el artículo 19 de la Directiva.

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.
2. En cada uno de los Estados miembros, una única autoridad nacional, mencionada en el anexo VI, coordinará y establecerá con los productores, los demás Estados miembros y la Comisión cuantos contactos resulten necesarios en virtud del presente Reglamento. Cada uno de los Estados miembros informará a la Comisión y a la autoridad nacional de coordinación designada por cada uno de los demás Estados miembros de cualesquiera modificaciones habidas en los datos comunicados en relación con la autoridad nacional de coordinación designada.

CAPÍTULO 2

CUARTA FASE DEL PROGRAMA DE TRABAJO

Artículo 4

Notificaciones básicas

1. Los productores que deseen ver incluida en el anexo I de la Directiva una sustancia activa contemplada en el anexo I del presente Reglamento deberán notificarlo al organismo especificado en el anexo V. La Comisión supervisará periódicamente las tareas mencionadas en el anexo V confiadas al organismo designado en dicho anexo. De acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 19 de la Directiva, se podrá tomar la decisión de designar otro organismo en caso de que parezca que las tareas no se realizan adecuadamente.
2. Deberá presentarse una notificación de cada sustancia activa por separado, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, de acuerdo con el modelo de notificación recogido en la parte 1 del anexo III, adjuntando el compromiso escrito de presentar un expediente.
3. Los productores que no hayan efectuado la notificación de una determinada sustancia activa contemplada en el apartado 1 en el plazo previsto en el apartado 2, o cuya notificación haya sido rechazada conforme a lo dispuesto en el artículo 6, sólo podrán participar en el programa de revisión de forma colectiva, con uno o varios notificadores de la sustancia activa (con inclusión de un Estado miembro que haya presentado una notificación de acuerdo con el apartado 2 del artículo 6) cuya notificación haya sido aceptada con arreglo a lo previsto en el artículo 6, presentando un expediente conjunto.

Artículo 5

Notificaciones plenas

1. Los productores que deseen ver incluida en el anexo I de la Directiva una sustancia activa mencionada en el anexo II del presente Reglamento deberán notificarlo al organismo designado en el anexo V.
2. Deberá presentarse una notificación de cada sustancia activa por separado, de la manera siguiente:
 - a) en el plazo de tres meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, se presentará una primera notificación de acuerdo con el modelo que figura en la parte 1 del anexo III, y
 - b) en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, se presentará una segunda notificación, de acuerdo con el modelo que figura en la parte 2 del anexo III, adjuntando el compromiso escrito de presentar un expediente documentalmente conforme.
3. Los productores que no hayan efectuado la notificación de una determinada sustancia activa contemplada en el apartado 1 en el plazo previsto en el apartado 2, o cuya notificación haya sido rechazada conforme a lo dispuesto en el artículo 6, sólo podrán participar en el programa de revisión de forma colectiva, con uno o varios notificadores de la sustancia activa (con inclusión de un Estado miembro que haya presentado una notificación de acuerdo con el apartado 2 del artículo 6) cuya

notificación haya sido aceptada con arreglo a lo previsto en el artículo 6, presentando un expediente conjunto.

Artículo 6

Examen de las notificaciones básicas y de las notificaciones plenas

1. En los dos meses siguientes a la fecha de expiración del plazo contemplado en el apartado 2 del artículo 4 y en la letra a) del apartado 2 del artículo 5, la Comisión informará al Comité de las notificaciones recibidas dentro del plazo.
2. En caso de una sustancia activa de la que no haya presentado notificación ningún productor, un Estado miembro podrá declarar sus interés por ver incluida dicha sustancia activa en el anexo I de la Directiva notificándolo al organismo designado en el anexo V de acuerdo con los artículos 4 o 5. Tales notificación deberán presentarse lo antes posible, y siempre en el plazo de tres meses a partir del momento en que la Comisión haya informado a los Estados miembros de que no se ha presentado ninguna notificación de la sustancia correspondiente. El Estado miembro que haya presentado una notificación se considerará desde ese momento como el productor a efectos de la evaluación de la sustancia activa correspondiente.
3. En los seis meses siguientes a la fecha de expiración de los plazos contemplados en el apartado 2 del artículo 4 y en el apartado 2 del artículo 5, la Comisión informará al Comité sobre la admisibilidad de las notificaciones recibidas, teniendo en cuenta los criterios contemplados en las partes 1 y 2 del anexo IV.
4. Mediante un reglamento que se adoptará de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, la Comisión establecerá las normas pormenorizadas sobre la presentación de los expedientes, el plazo o plazos a tal efecto y el régimen de pagos aplicable a las sustancias activas de las que se haya recibido una notificación admisible.
5. La Comisión, según lo dispuesto en el párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, tomará la decisión de no incluir en el anexo I de la Directiva las sustancias activas contempladas en los anexos I o II del presente Reglamento respecto a las cuales no se haya presentado dentro del plazo fijado ninguna notificación aceptable. En la decisión se indicarán los motivos de la no inclusión. Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas, en el plazo prescrito en la decisión.

CAPÍTULO 3

PAGOS

Artículo 7

Pagos por la notificación en la cuarta fase del programa de trabajo

1. Los productores que presenten una notificación de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 4 pagarán, en el momento de la presentación de su notificación, al organismo designado en el anexo V la cantidad de 750 euros por cada sustancia activa. Dicho pago servirá para sufragar sólo los costes que ocasionen realmente las tareas señaladas en el anexo V.

2. Los productores que presenten una notificación de acuerdo con lo dispuesto en la letra a) del apartado 2 del artículo 5 pagarán, en el momento de la presentación de su notificación, al organismo designado en el anexo V la cantidad de 5 000 euros por cada sustancia activa. Dicho pago servirá para sufragar sólo los costes que ocasionen realmente las tareas señaladas en el anexo V.

CAPÍTULO 4

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 8

Medidas provisionales

Mediante la decisión de retirar progresivamente una sustancia activa de la que no se haya presentado ninguna notificación admisible, con arreglo al párrafo cuarto del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE, la Comisión, en caso de que un Estado miembro haya aportado pruebas técnicas complementarias que demuestren la necesidad fundamental de continuar utilizando esa sustancia y que no hay ninguna alternativa válida, podrá establecer un período de retirada progresiva que tenga la duración suficiente para permitir el desarrollo de alternativas adecuadas.

Artículo 9

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de agosto de 2002.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de junio de 2002.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO I

Sustancias activas a que se refieren las notificaciones básicas para la cuarta fase del programa de trabajo establecido en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE

Todas las sustancias activas (incluidas las posibles variantes de las mismas, tales como sales, ésteres o aminas) comercializadas antes del 25 de julio de 1993, con excepción de las contempladas en las siguientes disposiciones:

- Reglamento (CEE) n° 3600/92,
- Reglamento (CE) n° 451/2000,
- anexo II del presente Reglamento.

No obstante las excepciones citadas, podrán notificarse con arreglo al artículo 4 las sustancias consideradas anteriormente incluidas en el ámbito de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ pero que, tras la aclaración de dicho ámbito, actualmente se consideran en el de la Directiva 91/414/CEE y se incluyeron en el Reglamento (CE) n° 451/2000. Esto es así especialmente en el caso de sustancias autorizadas como desinfectantes, es decir, productos aplicados indirectamente (por ejemplo, para la desinfección o desinfestación de almacenes vacíos u otras estructuras y objetos como invernaderos, locales de cultivo, contenedores, cajas, capachos, cubas, etc.) con el propósito de destruir exclusiva y específicamente los organismos nocivos para las plantas o los productos vegetales, y de dedicar las estructuras tratadas, después del tratamiento, sólo al cultivo o almacenamiento de plantas o productos vegetales.

Deben notificarse todas las sustancias pertenecientes a las categorías siguientes, incluso aunque no se mencionen en el cuadro que se encuentra más abajo:

- las sustancias activas cuyo uso esté autorizado en productos destinados a la alimentación humana o animal, de acuerdo con la legislación de la UE,
- las sustancias activas consistentes en extractos de plantas,
- las sustancias activas consistentes en productos animales o derivadas de los mismos mediante transformación simple,
- las sustancias activas utilizadas o que se vayan a utilizar exclusivamente como atrayentes o repelentes (incluidas las feromonas); las sustancias activas utilizadas o que se vayan a utilizar exclusivamente en trampas o dispensadores, de acuerdo con el Reglamento (CEE) n° 2092/91 del Consejo ⁽²⁾ sobre la agricultura ecológica.

En particular deberán notificarse de acuerdo con el artículo 5 todas las sustancias citadas en el siguiente cuadro o incluidas en una categoría citada en el mismo:

Acetato de (4E-7Z)-4,7-tridecadien-1-ilo	1,7-Dioxaspiro-5,5-undecano
(4Z-9Z)-7,9-Dodecadien-1-ol	1-Decanol
Acetato de (7Z-11Z)-7,11-hexadien-1-ilo	2-Fenilfenol (incluida la sal sódica)
Acetato de (E)-10-dodecenilo	2-Propanol
Acetato de (E)-11-tetradecenilo	3,7-Dimetil-2,6-octadien-1-ol
Acetato de (E)-7-(Z)-9-dodecadienilo	3,7-Dimetil-2,6-octadienal
(E,E)-8,10-Dodecadien-1-ol	4-Cloro-3-metilfenol
Acetato de (E/Z)-8-dodecenilo	5-Decen-1-ol
(Z)-11-Hexadecanol	Acetato de 5-decen-1-ilo
Acetato de (Z)-11-tetradecen-1-ilo	6-Benciladenina
(Z)-13-Octadecanol	7,8-Epoxi-2-metil-octadecano
(Z)-3-Metil-6-isopropenil-3,4-decadien-1-ilo	Propionato de 7-metil-3-metilen-7-octen-1-ilo
Acetato de (Z)-3-metil-6-isopropenil-9-decen-1-ilo	Ácido acético
Acetato de (Z)-5-dodecen-1-ilo	Bases acrídicas
(Z)-7-Tetradecanol	Cloruro de alquildimetilbencilamonio
(Z)-7-Tetradecenal	Cloruro de alquildimetiletilbencilamonio
(Z)-8-Dodecenol	Sulfato de aluminio y amonio
Acetato de (Z)-8-dodecenilo	Sulfato de aluminio
Acetato de (Z)-9-dodecenilo	Aminoácidos
(Z)-9-Hexadecenal	Carbonato de amonio
Acetato de (Z)-9-tetradecenilo	Hidróxido de amonio
(Z)-9-Tricoseno	Sulfato de amonio
Acetato de (Z,E)-11-tetradecadien-1-ilo	Antraquinona
Acetato de (Z,Z)-octadienilo	Azadiractina
	Nitrato de bario

⁽¹⁾ DO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

⁽²⁾ DO L 198 de 22.7.1991, p. 1.

Bifenilo	Cloruro de laurildimetilbencilamonio
Aceite de huesos	Lecitina
Ácido bórico	Fosfato de calcio
Carburo de calcio	Sulfuro de calcio
Carbonato de calcio	Metil-nonil-cetona
Cloruro de calcio	trans-6-Nonenoato de metilo
Hidróxido de calcio	Naftaleno
Óxido de calcio	1-Naftilacetamida
Dióxido de carbono	Ácido 1-naftilacético
Clorhidrato de poli(imino-imido-biguanidina)	2-Naftiloxiacetamida
Clorofilina	Ácido 2-naftiloxiacético
Cloruro de colina	Éster etílico del ácido naftilacético
Acetato de cis-7-trans-11-hexadecadienilo	Nicotina
cis-Zeatina	Nitrógeno
Citronelol	Cloruro de octildecildimetilamonio
Cisteína	Extracto de cebolla
Benzoato de denatonio	Oxiquinolina
Cloruro de didecildimetilamonio	Papaína
Cloruro de dioctildimetilamonio	Queroseno
Alcohol dodecílico	Acetato de p-cresilo
EDTA y sus sales	Pimienta
Etanol	Aceites minerales
Etoxiquina	Ferodim
Farnesol	Ácido fosfórico
Ácidos grasos, incluidos sus ésteres y sales, como los siguientes (1):	Foxim
— Ácido decanoico	Aceites vegetales como los siguientes (2):
— Hexanoato de etilo	— Aceite de coco
— Oleato de etilo	— Aceite de <i>Daphne</i>
— Sales potásicas de ácidos grasos	— Aceites etéreos
— Ácido pelargónico	— Aceite de eucalipto
Alcoholes grasos	— Aceite de maíz
Ácido fólico	— Aceite de oliva
Formaldehído	— Aceite de cacahuete
Ácido fórmico	— Aceite de <i>Pinus</i>
Extracto de ajo	— Aceite de colza
Gelatina	— Aceite de soja
Ácido giberélico	— Aceite de girasol
Giberelina	Permanganato de potasio
Glutaraldehído	Sorbato de potasio
Cola (fajas, árboles frutales)	Pronumona
Peróxido de hidrógeno	Ácido propiónico
Proteínas hidrolizadas	Piretrinas
Ácido indolilacético	Arena de cuarzo
Ácido indolilbutírico	Cuasia
Sulfato de hierro	Compuestos de amonio cuaternario
Tierra de diatomeas	Derivados de la quinolina
Ácido láctico	Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal
Bromuro de laurildimetilbencilamonio	Resinas y polímeros
	Polvo de roca

(1) Ha de notificarse por separado cada ácido graso, pero no sus variantes.

(2) Ha de notificarse por separado cada aceite vegetal.

Rotenona	o-Bencil-p-clorofenóxido de sodio
Extracto de algas marítimas	o-Fenilfenol de sodio
Algas	Propionato de sodio
Ácido sebácico	p-t-Amilfenóxido de sodio
Serricornina	Tetraborato de sodio
Silicatos (de sodio y de potasio)	Extracto de soja
Yoduro de plata	Aceite de soja epoxilado
p-Toluenosulfon-cloramida de sodio	Azufre y dióxido de azufre
Carbonato de sodio	Ácido sulfúrico
Cloruro de sodio	Aceites de alquitrán
Bicarbonato de sodio	Trans-6-Nonen-1-ol
Hidróxido de sodio	Acetato de trans-9-dodecilo
Hipoclorito de sodio	Trimedlure
Laurilsulfato de sodio	Urea
Metabisulfito de sodio	Ceras

ANEXO II

Todas las sustancias activas (incluidas sus posibles variantes, como sales, ésteres o aminas) a que se refieran las notificaciones plenas para la cuarta fase del programa de trabajo establecido en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva.

Las sustancias activas (incluidas sus posibles variantes) que estaban comercializadas antes del 25 de julio de 1993 y que:

1) son microorganismos, incluidos los virus, como los siguientes:

Aschersonia aleyrodis

Virus de la granulosis de *Agrotis segetum*

Bacillus sphaericus

Bacillus thuringiensis, con inclusión de las siguientes subespecies (*):

— *aizawai*

— *israelensis*

— *kurstaki*

— *tenebrionis*

Beauveria bassiana

Beauveria brongniartii (sin. *B. tenella*)

Virus de la granulosis de *Cydia pomonella*

Virus de la poliedrosis nuclear de *Mamestra brassica*

Metarhizium anisopliae

Virus de la poliedrosis nuclear de *Neodiprion sertifer*

Phlebiopsis gigantea

Streptomyces griseoviridis

Virus del mosaico del tomate

Trichoderma harzianum

Trichoderma polysporum

Trichoderma viride

Verticillium dahliae Kleb.

Verticillium lecanii

2) se utilizan como rodenticidas [productos aplicados en zonas de cultivo de plantas (campos agrícolas, invernaderos, bosques) para proteger las plantas o los productos vegetales mantenidos temporalmente en las zonas de cultivo de las plantas al aire libre sin instalaciones de almacenamiento], como las siguientes:

Brodifacum

Bromadiolona

Brometalina

Calciferol

Fosfato de calcio

Cloralosa

Clorofacinona

Colecalciferol

Cumaclor

Cumafurilo

Cumatetralilo

Crimidina

p-Diclorobenceno

Difenacum

Difetialona

Difacinona

Etanotiol

Flocumafeno

(*) Ha de notificarse por separado cada subespecie.

Fluoroacetamida

Isoval

Papaína

Fosfina y compuestos que producen fosfina, como los siguientes:

- Fosfuro de aluminio
- Fosfuro de calcio
- Fosfuro de magnesio
- Fosfuro de cinc

Piranocumarina

Escilirrósido

Cianuro de sodio

Dimetilarsinato de sodio

Estricnina

Sulfaquinoxalina

Sulfato de talio

Tiourea

Fosfato de tricalcio

3) se utilizan con plantas o productos vegetales almacenados, como las siguientes:

Cianuros como los siguientes:

- Cianuro de calcio
- Cianuro de hidrógeno
- Cianuro de sodio

Fosfina y compuestos que producen fosfina, como los siguientes:

- Fosfuro de aluminio
- Fosfuro de magnesio

—

ANEXO III

PARTE 1

Notificación de una sustancia activa de acuerdo con el artículo 4 y con la letra a) del apartado 2 del artículo 5*Modelo*

La notificación debe presentarse tanto en papel como en forma de fichero informático (como el proporcionado por el organismo designado en el anexo V).

La notificación contendrá la siguiente información:

NÚMERO DE REFERENCIA:

1. DATOS DE IDENTIDAD DEL NOTIFICADOR

- 1.1. Fabricante de la sustancia activa según se define en la letra b) del artículo 2 (nombre, domicilio y ubicación de la fábrica):
- 1.2. Nombre y domicilio del productor según se define en la letra a) del artículo 2, incluyendo el nombre de la persona (física) responsable de la notificación y demás compromisos derivados del presente Reglamento.
 - 1.2.1. a) Número de teléfono:
 - b) Número de fax:
 - c) Dirección electrónica:
 - 1.2.2. a) Contacto:
 - b) Alternativa:

2. INFORMACIÓN PARA FACILITAR LA IDENTIFICACIÓN

- 2.1. Denominación común (propuesta o aceptada por la ISO en su caso), especificando sus variantes, cuando corresponda, como sales, ésteres o aminas producidas por el fabricante. Cuando se trate de microorganismos, el nombre de la especie y, en su caso, de la subespecie.
- 2.2. Denominación química (nomenclaturas UIQPA y CAS) (en su caso).
- 2.3. Números CAS, CICAP y CEE (si existen).
- 2.4. Fórmula empírica y desarrollada, masa molecular (en su caso).
- 2.5. Toda otra información que se considere necesaria para facilitar la identificación, por ejemplo el método de fabricación o extracción o el origen de los materiales a partir de los que se fabrica la sustancia.
- 2.6. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l (según proceda).
- 2.7. Clasificación y etiquetado de la sustancia activa de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE del Consejo (DO L 196 de 16.8.1967, p. 1) (efectos sobre la salud y el medio ambiente).

3. INFORMACIÓN ADICIONAL

- 3.1. Lista de cultivos o usos para los que hay autorizados o se utilizan en la actualidad productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa, por Estados miembros.
- 3.2. Información adicional sobre la sustancia activa como se dispone en los puntos 3.1 a 3.5 del anexo II de la Directiva.
- 3.3. Fecha y número de referencia de la revisión más reciente de la sustancia activa en un Estado miembro de la Unión Europea.
- 3.4. Fecha y número de referencia de la revisión más reciente de la sustancia activa en un país de la OCDE.

4. DECLARACIÓN

El notificador se compromete a presentar los expedientes a la autoridad de coordinación designada del Estado miembro designado como ponente en el plazo que establezca el reglamento que se adopte con arreglo al apartado 4 del artículo 6 del presente Reglamento. En caso de que el reglamento recién adoptado mencione a varios notificadores para esta sustancia activa, el notificador hará todo lo posible para presentar un único expediente colectivo junto con los demás notificadores.

El notificador se compromete a efectuar un pago, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7, en el momento en que presente la notificación al organismo designado en el anexo V.

El notificador declara tener conocimiento de que deberá efectuar un pago a los Estados miembros en el momento en que presente el expediente completo correspondiente a las sustancias activas contempladas en el Reglamento a que se refiere el apartado 4 del artículo 6.

El notificador confirma la veracidad y corrección de la información que precede.

El notificador declara adjuntar, en su caso, una autorización expedida por el fabricante que lo acredita como representante exclusivo de este último a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento.

Firma (de la persona habilitada para actuar en nombre de la empresa mencionada en el punto 1.1.)

PARTE 2

Notificación de una sustancia activa de acuerdo con la letra b) del apartado 2 del artículo 5*Modelo*

La notificación debe presentarse tanto en papel como en forma de fichero informático (como el proporcionado por el organismo designado en el anexo V).

La notificación contendrá la siguiente información:

NÚMERO DE REFERENCIA:

1. DATOS DE IDENTIDAD DEL NOTIFICADOR

- 1.1. Fabricante de la sustancia activa según se define en la letra b) del artículo 2 (nombre, domicilio y ubicación de la fábrica):
- 1.2. Nombre y domicilio del productor según se define en la letra a) del artículo 2, incluyendo el nombre de la persona (física) responsable de la notificación y demás compromisos derivados del presente Reglamento.
 - 1.2.1. a) Número de teléfono:
 - b) Número de fax:
 - c) Dirección electrónica:
 - 1.2.2. a) Contacto:
 - b) Alternativa:

2. INFORMACIÓN PARA FACILITAR LA IDENTIFICACIÓN

- 2.1. Denominación común (propuesta o aceptada por la ISO en su caso), especificando sus variantes, cuando corresponda, como sales, ésteres o aminas producidas por el fabricante. Cuando se trate de microorganismos, el nombre de la especie y, en su caso, de la subespecie.
- 2.2. Denominación química (nomenclaturas UIQPA y CAS) (en su caso).
- 2.3. Números CAS, CICAP y CEE (si existen).
- 2.4. Fórmula empírica y desarrollada, masa molecular (en su caso).
- 2.5. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o g/l (según proceda).
- 2.6. Clasificación y etiquetado de la sustancia activa de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 67/548/CEE (efectos sobre la salud y el medio ambiente).

3. CONTROL DE LA CONFORMIDAD DOCUMENTAL DEL EXPEDIENTE

Debe presentarse un control de la conformidad documental, en el formato recomendado por la Comisión en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, en relación con cada uno de los puntos de los anexos II y III de la Directiva que resulten pertinentes a efectos de la serie limitada de usos representativos de la sustancia activa cuya aceptabilidad, a la luz de los criterios señalados en el artículo 5 de la Directiva, se proponga demostrar el notificador, a partir de los datos que presentará sobre uno o más preparados.

El notificador debe indicar cuáles son estos usos representativos.

4. LISTA DE ESTUDIOS DISPONIBLES

- Lista de todos los estudios de que dispone el notificador y que se presentarán a los Estados miembros ponentes dentro del expediente.
 - Plan provisional detallado con inclusión de los compromisos para la realización de estudios adicionales, con vistas a completar el expediente.
 - Lista independiente de todos los estudios realizados desde el 1 de agosto de 1994 (a excepción de los estudios de eficacia a que se refiere la sección 6 del anexo III de la Directiva).
5. Lista de los cultivos en los que esté autorizada en la actualidad la utilización de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, por Estados miembros.
 6. Fecha y referencia de la revisión más reciente de la sustancia activa en un Estado miembro de la Unión Europea.
 7. Fecha y referencia de la revisión más reciente de la sustancia activa en un país de la OCDE.

8. LISTA DE PARÁMETROS

Deberá presentarse una lista de todos los parámetros que se indican a continuación y que resulten pertinentes a efectos de la serie limitada de usos de la sustancia activa en relación con los cuales el notificador debe demostrar, a partir de los datos presentados, que uno o más preparados pueden cumplir los requisitos de la Directiva relativos a los criterios contemplados en su artículo 5.

Los parámetros relativos a rodenticidas y productos utilizados en plantas o productos vegetales almacenados son los que figuran en el punto 8 de la sección 2 de la parte 2 del anexo IV del Reglamento (CE) nº 451/2000.

Los parámetros relativos a microorganismos son los siguientes:

IDENTIDAD Y PROPIEDADES BIOLÓGICAS

Usos previstos	
Organismo conocido o nuevo	
OMG	
Taxonomía	
Especie, subespecie, cepa	
Identificación/detección	
Método de análisis	
Modo de acción	
Ciclo vital	
Especificidad de hospedadores	
Oportunista conocido	
Producción de toxinas	
Resistencia	
Formas de resistencia	
Control de la producción	

PARÁMETROS E INFORMACIÓN RELACIONADA

1. Evaluación del peligro

1.1. Peligro para el hombre

Patogenicidad	
Infeciosidad	
Toxicidad	
Irritación, sensibilización	
Genotoxicidad	
Informes médicos	
Formulación	

1.2. Peligro para el medio ambiente

Efecto sobre organismos no diana	
Formulación	

2. Evaluación de la exposición y evaluación del riesgo

2.1. Exposición del operario

Método de aplicación	
Modelos de exposición del operario	

2.2. Exposición del medio ambiente

Presencia natural, nivel de fondo	
Método de aplicación	
Control tras la liberación	

2.3. Exposición del consumidor

Residuos	
----------	--

3. Formulación

Especificación técnica	
Envase	

9. DECLARACIÓN

El notificador confirma que la información presentada en los puntos 3 y 8 de la notificación se basa en estudios que obran en poder del notificador y que se facilitarán al Estado miembro ponente como parte del expediente.

El notificador se compromete a presentar los expedientes a la autoridad de coordinación designada del Estado miembro designado como ponente en el plazo que establezca el Reglamento que se adopte con arreglo al apartado 4 del artículo 6 del presente Reglamento. En caso de que el Reglamento recién adoptado mencione a varios notificadores para esta sustancia activa, el notificador hará todo lo posible para presentar un único expediente colectivo junto con los demás notificadores.

El notificador se compromete a efectuar un pago, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7, en el momento en que presente la notificación al organismo designado en el anexo V.

El notificador declara tener conocimiento de que deberá efectuar un pago a los Estados miembros en el momento en que presente el expediente completo correspondiente a las sustancias activas contempladas en el Reglamento a que se refiere el apartado 4 del artículo 6.

El notificador confirma la veracidad y corrección de la información que precede.

El notificador declara adjuntar, en su caso, una autorización expedida por el fabricante que lo acredita como representante exclusivo de este último a efectos del cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento.

Firma (de la persona habilitada para actuar en nombre de la empresa mencionada en el punto 1.1.)

ANEXO IV

PARTE 1

Criterios para la admisión de las notificaciones a que se refiere el artículo 4

La admisión de las notificaciones estará supeditada al cumplimiento de las siguientes condiciones:

- 1) que se presenten dentro del plazo contemplado en el apartado 2 del artículo 4;
- 2) que las presente un notificador que sea un productor, tal como se define en la letra a) del artículo 2, de una sustancia activa según se define en la Directiva, comercializada y utilizada con fines fitosanitarios;
- 3) que se ajusten al formato previsto en la parte 1 del anexo III;
- 4) que se haya efectuado el pago a que se refiere el apartado 1 del artículo 7.

PARTE 2

Criterios para la admisión de las notificaciones a que se refiere el artículo 5

La admisión de las notificaciones estará supeditada al cumplimiento de las siguientes condiciones:

- 1) que se presenten dentro del plazo contemplado en el apartado 2 del artículo 5;
 - 2) que las presente un notificador que sea un productor, tal como se define en la letra a) del artículo 2, de una sustancia activa según se define en la Directiva, comercializada y utilizada con fines fitosanitarios;
 - 3) que se ajusten al formato previsto en la parte 2 del anexo III;
 - 4) que del control de su conformidad documental se desprenda que el expediente constituido hasta la fecha está suficientemente completo o se proponga un calendario para completarlo;
 - 5) que la lista de parámetros esté suficientemente completa;
 - 6) que se haya efectuado el pago a que se refiere el apartado 2 del artículo 7.
-

ANEXO V

Organismo designado a que se refieren los artículos 4 y 5

El organismo que a continuación se especifica es el designado para llevar a cabo, en nombre de la Comisión, las tareas contempladas en el artículo 6:

Biologische Bundesanstalt für Land und Forstwirtschaft (RENDER 4), Messeweg 11-12, D-38104 Braunschweig (sitio de Internet: <http://www.bba.de/english/render/htm> o dirección electrónica: render@bba.de). El pago contemplado en el artículo 7 se efectuará en la cuenta siguiente:

Titular de la cuenta: Bundeskasse Halle

Número de cuenta: 8000 10 20

BLZ (código identificador del banco): 800 000 00, Landeszentralbank Halle

IBAN (número internacional de cuenta bancaria): DE 588 00 00 00 00 8000 10 20

BIC: ZBNS DE 21 800

(Referencia: «BBA-RENDER 4», con indicación del número de referencia de la notificación).

Este organismo desempeñará las siguientes tareas:

- 1) examinar las notificaciones a que se refieren los artículos 4 y 5;
- 2) preparar y comunicar a los notificadores el formato de la notificación a que se refiere el apartado 2 de los artículos 4 y 5;
- 3) examinar las notificaciones y, en caso necesario, consultar a expertos de otros Estados miembros, atendiendo a los criterios de admisión recogidos en el anexo IV;
- 4) informar a la Comisión, dentro de los tres meses siguientes a la expiración del plazo previsto en el apartado 2 de los artículos 4 y 5, sobre la admisibilidad de las notificaciones recibidas;
- 5) poner a disposición de la Comisión las notificaciones recibidas;
- 6) rendir cuentas detalladas a la Comisión;
- 7) cuando el importe total de los pagos efectuados por todos los notificadores exceda del coste real del examen y de la tramitación administrativa de todas las notificaciones, reembolsar el saldo a los notificadores a partes iguales.

ANEXO VI

AUTORIDAD DE COORDINACIÓN DE LOS ESTADOS MIEMBROS

AUSTRIA

Bundesamt und Forschungszentrum für Landwirtschaft
Spargelfeldstraße 191
A-1226 Viena

BÉLGICA

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

DINAMARCA

Ministry of Environment
Danish Environmental Protection Agency
Pesticide Division
Strandgade 29
DK-1401 Copenhague 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
3-5 Hippokratous Street
GR-10164 Atenas

ESPAÑA

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

FINLANDIA

Plant Production Inspection Centre
Pesticide Division
P.O. BOX 42
FIN-00501 Helsinki

FRANCIA

Ministère de l'agriculture et de la pêche
Direction générale de l'alimentation
Sous-direction de la qualité et de la protection des végétaux
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
Dublín 15
Irlanda

ITALIA

Ministero della Sanità
Dipartimento degli Alimenti, Nutrizione e Sanità Pubblica Veterinaria
Ufficio XIV
Piazza G. Marconi, 25
I-00144 Roma

LUXEMBURGO

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

PAÍSES BAJOS

College voor de Toelating van Bestrijdingsmiddelen
PO Box 217
6700 AE Wageningen
Países Bajos

PORTUGAL

Direcção-Geral de Protecção das Culturas,
Quinta do Marquês
P-2780-155 Oeiras

SUECIA

National Chemicals Inspectorate
P.O. 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
Reino Unido