

**REGLAMENTO (UE) N° 188/2011 DE LA COMISIÓN****de 25 de febrero de 2011****por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

*Artículo 1*

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 5,

**Ámbito de aplicación**

El presente Reglamento establece disposiciones de aplicación para la presentación y la instrucción de las solicitudes de inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas que no estaban comercializadas el 26 de julio de 1993.

Considerando lo siguiente:

*Artículo 2***Solicitudes**

- (1) Es necesario adoptar normas relativas a un procedimiento para la presentación y la instrucción de las solicitudes de inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas que todavía no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva. En particular, deben fijarse períodos para las diferentes etapas de dicho procedimiento a fin de garantizar que se realicen rápidamente.
- (2) La información complementaria que se remita después de la solicitud y los expedientes solamente deberá tenerse en cuenta si ha sido solicitada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, denominada en lo sucesivo «la Autoridad», o bien el Estado miembro ponente, y si se presenta dentro del período de tiempo establecido.
- (3) En lo que respecta a las solicitudes presentadas antes de la entrada en vigor del presente Reglamento, deben preverse medidas transitorias. En particular, es adecuado ampliar el período que puede concederse al solicitante para que presente la información complementaria solicitada por la Autoridad o el Estado miembro ponente. Además, en lo que respecta a estas solicitudes, es necesario establecer períodos para la distribución del proyecto de informe de evaluación por parte de la Autoridad y la presentación de comentarios por los Estados miembros que no son el Estado miembro ponente, así como por el solicitante.
- (4) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal,

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 «Estado miembro ponente», así como un expediente resumido y un expediente completo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3, o una justificación científicamente motivada de la razón por la cual no se facilitan determinadas partes de dichos expedientes, que demuestren que la sustancia activa cumple los criterios establecidos en el artículo 5 de dicha Directiva.

A efectos del presente Reglamento se entenderá por «solicitante» la persona que fabrica la sustancia activa por cuenta propia o que contrata la fabricación 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.

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.

Los Estados miembros evaluarán las solicitudes de confidencialidad. El Estado miembro ponente al que se solicite acceso a la información decidirá qué información debe mantenerse confidencial.

El solicitante presentará por separado la información que deba mantenerse 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.

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

### Artículo 3

#### Expedientes

1. El expediente resumido incluirá lo siguiente:
  - a) los datos relativos a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, que demuestren 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 mencionan en el anexo II de la Directiva 91/414/CEE, los resúmenes y los resultados de los ensayos y los 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 los estudios, el nombre de su propietario y de la persona o centro que haya realizado los ensayos y los estudios pertinentes para evaluar los criterios mencionados en el artículo 5 de dicha Directiva, teniendo en cuenta que la falta de datos en un expediente, tal como se establece en el anexo II o el anexo III de dicha Directiva, como consecuencia del número de usos representativos propuestos, puede desembocar en restricciones en la inclusión en el anexo I de dicha Directiva;
  - 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 los estudios presentados para la inclusión de la sustancia activa en cuestión;
  - f) una evaluación de toda la información presentada;
  - g) cuando sea pertinente, una copia de la solicitud de un límite máximo de residuos, tal como se establece en el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, o una exposición de los motivos por los que no se presenta dicha copia de la solicitud.
2. El expediente completo contendrá el texto íntegro de cada informe de ensayo y de estudio referente a toda la información contemplada en el apartado 1, letras b) y c), con una lista de estos ensayos y estudios.

### Artículo 4

#### Control de la conformidad documental de los expedientes

1. En el plazo de tres meses 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 3, utilizando para ello la lista de control contemplada en el artículo 3, apartado 1, letra d). Tam-

bién comprobará las solicitudes de confidencialidad a que se refiere el artículo 2, apartado 2, y la lista de ensayos y estudios presentados conforme al artículo 3, apartado 2.

2. Si faltan uno o varios de los elementos previstos en el artículo 3, el Estado miembro ponente informará de ello al solicitante y le fijará un plazo para que los presente; este plazo no podrá ser superior a tres 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 comunicará al solicitante, a la Comisión y a los demás Estados miembros que se rechaza la solicitud.

4. Si los expedientes presentados con la solicitud contienen todos los elementos previstos en el artículo 3, el Estado miembro ponente informará de la conformidad documental de la solicitud al solicitante, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Una vez recibida la notificación, el solicitante enviará inmediatamente los expedientes a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad, incluida la información relativa a las partes de los expedientes para las que se haya solicitado la confidencialidad a tenor del artículo 2, apartado 2.

5. En el plazo de cuatro meses a partir de la fecha de recepción de la notificación mencionada en el apartado 4, se adoptará una decisión de conformidad con el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, en la que se establezca que los expedientes presentados cumplen los requisitos de los anexos II y III de dicha Directiva, denominada en lo sucesivo «la decisión sobre la conformidad documental».

### Artículo 5

#### 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 máximo de tres meses después de que se haya publicado una decisión sobre la conformidad documental para la sustancia activa en cuestión.

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

3. El solicitante podrá enviar sus observaciones sobre la información mencionada en el apartado 2 al Estado miembro ponente y a la Autoridad en un plazo máximo de dos meses después de haberla recibido.

<sup>(1)</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

### Artículo 6

#### Evaluación por el Estado miembro ponente

1. En el plazo de doce meses a partir de la fecha de publicación de la decisión sobre la conformidad documental, 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 Autoridad, en el que examinará si cabe esperar que la sustancia activa cumpla las condiciones previstas en el artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE. Al mismo tiempo, comunicará al solicitante que se ha presentado el proyecto de informe de evaluación y le pedirá que envíe inmediatamente los expedientes actualizados a la Autoridad, a los Estados miembros y a la Comisión, cuando proceda.

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

3. Si el Estado miembro ponente necesita información complementaria, la pedirá al solicitante y establecerá un período de un máximo de seis meses para que se le suministre. El Estado miembro ponente informará de ello a la Comisión y a la Autoridad. En su evaluación, el Estado miembro ponente solo tendrá en cuenta la información que se haya pedido y se haya presentado dentro del plazo establecido.

En los casos en que el Estado miembro ponente solicite información complementaria, se ampliará el período de doce meses previsto en el apartado 1 para la presentación del proyecto de informe de evaluación durante el período concedido por el Estado miembro ponente para la presentación de información complementaria. Si se presenta la información solicitada al Estado miembro ponente antes de que finalice el período concedido, la ampliación se corresponderá con la parte de dicho período realmente utilizada.

4. En caso de que, al final del período mencionado en el primer párrafo del apartado 3, el solicitante no haya presentado toda la información complementaria solicitada de conformidad con el apartado 1, el Estado miembro ponente informará al solicitante, la Comisión, los demás Estados miembros y la Autoridad, y hará constar los elementos que faltan en el proyecto de informe de evaluación.

5. Si, tras ofrecer al solicitante la oportunidad de presentar sus observaciones, la Comisión determina que este no ha cumplido con su obligación de presentar los elementos necesarios para la evaluación mencionada en el apartado 1, deberá adoptar una decisión de conformidad con el artículo 9, apartado 2, letra b), que establezca que la sustancia activa en cuestión no debe incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

### Artículo 7

#### Distribución del proyecto de informe de evaluación y acceso al mismo

1. La Autoridad distribuirá el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante y a los

demás Estados miembros en un plazo de treinta días a partir de su recepción. En caso de que, durante el período de treinta días mencionado, la Autoridad no reciba el expediente previsto en el artículo 6, apartado 1, distribuirá el informe tan pronto como reciba dicho expediente.

El período para la presentación de observaciones por escrito de los Estados miembros y el solicitante a la Autoridad será de dos meses.

2. La Autoridad pondrá el proyecto de informe de evaluación a disposición pública, excluida cualquier información que el solicitante haya solicitado que sea tratada de modo confidencial y lo haya justificado, de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE.

Concederá un período de dos semanas al solicitante para solicitar el tratamiento confidencial.

### Artículo 8

#### Conclusión de la Autoridad

1. En un plazo de cuatro meses a partir de la expiración del plazo fijado para la presentación de observaciones por escrito, la Autoridad adoptará una conclusión sobre si cabe esperar que la sustancia activa cumpla las condiciones previstas en el artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE y la comunicará al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión, y la pondrá a disposición pública.

En su caso, la Autoridad abordará en su conclusión las opciones de reducción del riesgo relativas a los usos previstos que se indiquen en el proyecto de informe de evaluación.

2. La Autoridad organizará, cuando proceda, una consulta de expertos, incluidos expertos del Estado miembro ponente.

En este caso, el período de cuatro meses para la adopción de la conclusión, tal como se establece en el apartado 1, se ampliará dos meses.

3. Si la Autoridad necesita información complementaria, establecerá, en consulta con el Estado miembro ponente, un plazo máximo de tres meses para que el solicitante la presente a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. Esta informará de ello al solicitante, a la Comisión y a los Estados miembros. En lo que respecta a las solicitudes para las que se haya publicado una decisión sobre la conformidad documental a más tardar el 31 de diciembre de 2005, el período máximo será de cinco meses.

4. En un plazo de dos meses después de la recepción de la información complementaria, el Estado miembro ponente la evaluará y presentará a la Autoridad una adenda al proyecto de informe de evaluación. En lo que respecta a las solicitudes para las que se haya publicado una decisión sobre la conformidad documental a más tardar el 31 de diciembre de 2005, dicho plazo será de tres meses.

5. En los casos en que la Autoridad solicite información complementaria de conformidad con el apartado 3, el período que transcurre desde la fecha de dicha solicitud hasta la fecha de presentación de la adenda al proyecto de informe de evaluación no se tendrá en cuenta para el cálculo del período para la adopción de la conclusión, tal como se establece en los apartados 1 y 2.

6. En su conclusión, la Autoridad solamente tendrá en cuenta la información complementaria que ella misma o el Estado miembro ponente hayan pedido y que se haya presentado dentro del plazo establecido.

7. La Autoridad establecerá la forma que adoptará su conclusión, que incluirá información detallada sobre el procedimiento de instrucción y las propiedades de la sustancia activa en cuestión.

#### Artículo 9

##### Presentación de un proyecto de acto

1. La Comisión, a más tardar seis meses después de la recepción de la conclusión de la Autoridad, presentará al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, denominado en lo sucesivo «el Comité», un proyecto de informe de revisión que deberá concluirse en su reunión.

Se dará al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión dentro de un período de tiempo fijado por la Comisión, que no podrá superar los treinta días.

2. Sobre la base del proyecto de informe de revisión y teniendo en cuenta cualquier observación presentada por el solicitante en el plazo fijado por la Comisión con arreglo al apartado 1, deberá adoptarse un acto de conformidad con el 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 10

##### Acceso al informe de revisión

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

#### Artículo 11

##### Medidas transitorias

1. Los artículos 2 y 3, y el artículo 4, apartado 1, no se aplicarán a las solicitudes de inclusión de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE cuya solicitud haya sido recibida por el Estado miembro ponente a más tardar el 17 de marzo de 2011, pero para las cuales no se haya efectuado ningún control de la conformidad documental hasta esa fecha.

Para estas solicitudes, el Estado miembro ponente realizará el control de la conformidad documental previsto en el artículo 4, apartado 1, a más tardar el 18 de junio de 2011.

2. Los artículos 2, 3 y 4 no se aplicarán a las solicitudes de inclusión de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE cuya documentación se haya presentado al Comité de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de dicha Directiva, a más tardar el 17 de marzo de 2011, pero para las cuales no se haya adoptado ninguna decisión sobre la conformidad documental hasta esa fecha.

Para estas solicitudes, se adoptará una decisión sobre la conformidad documental de conformidad con el artículo 6, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, a más tardar el 18 de julio de 2011.

3. Los artículos 2, 3 y 4 no se aplicarán a las solicitudes de inclusión de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para las que se haya adoptado una decisión sobre la conformidad documental pero todavía no se haya publicado el 17 de marzo de 2011.

4. Los artículos 2 a 6 no se aplicarán a las solicitudes de inclusión de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para las que se haya publicado una decisión sobre la conformidad documental a más tardar el 17 de marzo de 2011 en caso de que no se haya presentado a la Comisión ningún proyecto de informe de evaluación hasta esa fecha.

Para estas solicitudes, el Estado miembro ponente elaborará el proyecto de informe de evaluación y lo remitirá a la Comisión, con una copia a la Autoridad, a más tardar el 18 de marzo de 2012. Al mismo tiempo, comunicará al solicitante que se ha presentado el proyecto de informe de evaluación y le pedirá que envíe inmediatamente los expedientes actualizados a la Autoridad, a los demás Estados miembros y a la Comisión, cuando proceda. El artículo 6, apartados 2 a 5, se aplicará *mutandis*.

5. Los artículos 2 a 6 y el primer párrafo del artículo 7, apartado 1, no se aplicarán a las solicitudes cuyo proyecto de informe de evaluación haya sido recibido por la Autoridad pero no se haya distribuido al solicitante ni a los demás Estados miembros para que presenten sus observaciones, a más tardar, el 17 de marzo de 2011.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado 5, no se aplicarán los artículos 2 a 6 ni el primer párrafo del artículo 7, apartado 1, a las solicitudes cuyo proyecto de informe de evaluación se haya presentado a la Comisión y a la Autoridad, a más tardar, el 31 de diciembre de 2009. En estos casos, se aplicará el procedimiento siguiente.

A más tardar el 18 de abril de 2011, el Estado miembro ponente pedirá al solicitante que le informe, así como a la Autoridad, en el plazo de un mes, en caso de que considere que existe información que no se haya remitido para la preparación del proyecto de informe de evaluación y que podría influir en el resultado de la evaluación, especificando la naturaleza de dicha información y su posible influencia en la evaluación.

En un plazo de dos meses a partir de la recepción de la respuesta del solicitante, la Autoridad decidirá si esta información podría influir en el resultado de la evaluación. En este caso, la Autoridad pedirá al Estado miembro ponente, sin demora injustificada, que pida al solicitante que envíe dicha información. Cuando proceda, el Estado miembro ponente actualizará el proyecto de informe de evaluación en función de la mencionada información.

La Autoridad establecerá un período de un máximo de seis meses para que el Estado miembro ponente elabore y remita a la Comisión el proyecto de informe de evaluación actualizado, con copia a la Autoridad. Al mismo tiempo, comunicará al solicitante que se ha presentado el proyecto de informe de evaluación y le pedirá que envíe inmediatamente los expedientes actualizados a la Autoridad, a los demás Estados miembros y a la Comisión, cuando proceda. El artículo 6, apartados 2 a 5, se aplicará *mutatis mutandis*, y el período mencionado en el primer párrafo del artículo 6, apartado 3, no superará tres meses.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de febrero de 2011.

7. La Comisión fijará, y publicará en su sitio web, las fechas para la distribución de los proyectos de informe de evaluación que se mencionan en los apartados 5 y 6. Cuando se haya actualizado un proyecto de informe de evaluación, tal como se establece en el apartado 6, se distribuirá como tal. Al mismo tiempo, la Comisión fijará, y publicará en su sitio web, las fechas para la presentación de observaciones al respecto.

#### Artículo 12

##### Tasas

1. Los Estados miembros podrán recuperar mediante tasas o derechos los costes asociados a las actividades que realicen en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

2. Los Estados miembros velarán por que las tasas o derechos contemplados en el apartado 1:

- a) se establezcan de forma transparente, y
- b) correspondan al coste total real de las tareas realizadas, excepto si la reducción de las tasas o derechos resulta de interés público.

#### Artículo 13

##### Otros derechos, gravámenes o tasas

El artículo 12 se entenderá sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a mantener o introducir, de conformidad con el Tratado, derechos, 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 14

##### Entrada en vigor

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

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO