

**UNION EUROPEA**

**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**

**Diario Oficial nº L 366 de 15-12-1992 página 10**

**MODIFICACIONES:**

- Reglamento (CE) nº 416/2008 de la Comisión de 8 de mayo de 2008, DOCE nº L 125 de 9.5.2008, página 25

**Bruselas (Bélgica), diciembre 1992**

**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**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica 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, el apartado 2 de su artículo 8,

Considerando que la Comisión se dispone a 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 91/414/CEE;

Considerando que, dado el elevado número de sustancias comercializadas en esa fecha, se ha realizado una selección equilibrada en función de aspectos tales como las consecuencias para la salud o el medio ambiente, la posibilidad de que queden residuos en los productos tratados, la importancia para la agricultura de los preparados que contengan dichas sustancias, la ausencia manifiesta de datos o, por el contrario, la existencia de datos completos y actualizados y la analogía de sus propiedades químicas o biológicas;

Considerando que procede definir las relaciones entre los productores, los Estados miembros y la Comisión, y las obligaciones de cada una de las partes para la aplicación del programa;

Considerando que debe iniciarse un procedimiento de notificación en virtud del cual los productores tengan la posibilidad de informar a la Comisión de su interés en garantizar la inclusión de una sustancia activa en el Anexo I de la Directiva y de su compromiso de presentar toda la información necesaria que se solicite para permitir una evaluación adecuada y la adopción de una decisión acerca de la sustancia activa de que se trate en aplicación de los criterios para su inclusión previstos en el artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE;

Considerando que es necesario definir las obligaciones de los notificantes en relación con la presentación, períodos y autoridades de destino de la información que deba presentarse; que procede asimismo definir las consecuencias administrativas que se aplicarán en caso de incumplimiento de tales obligaciones;

Considerando que en esta evaluación se debe también tener en cuenta la información técnica o científica sobre los efectos potencialmente peligrosos de una sustancia activa o de sus residuos, que sea facilitada dentro del plazo pertinente por cualquier otra parte interesada;

Considerando que las tareas de evaluación deben distribuirse entre las autoridades competentes de los Estados miembros; que, por lo tanto, debe designarse, para cada sustancia activa, un Estado miembro ponente encargado de examinar y evaluar, en estrecha colaboración con expertos de otros Estados miembros, la información facilitada, y de transmitir a la Comisión los resultados de su evaluación y una recomendación respecto a la decisión que deba adoptarse en relación con la sustancia activa de que se trate;

Considerando que los procedimientos que establece el presente Reglamento no deben obstaculizar los procedimientos que deben emprenderse en el marco de otras disposiciones comunitarias;

Considerando que, para evitar la duplicación de trabajo y en particular de experimentos con vertebrados, es necesario prever disposiciones especiales que estimulen a los productores a presentar expedientes colectivos;

Considerando que los procedimientos del presente Reglamento no deben obstaculizar la posibilidad de investigación y prohibición establecida en la Directiva 79/117/CEE del Consejo (2), cuya última modificación la constituye la Directiva 91/188/CEE de la Comisión (3), en los casos en que la Comisión disponga de datos que indiquen que se dan las condiciones para la prohibición previstas en dicha Directiva; que, en el momento de la adopción del presente Reglamento, los datos relativos a la atrazina y el quinceno están siendo estudiados con especial atención;

Considerando que es oportuno adoptar medidas administrativas y de procedimiento a fin de garantizar que la evaluación de las sustancias activas pueda comenzar efectivamente a partir de la fecha de aplicación de la Directiva 91/414/CEE;

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

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### **Artículo 1**

1. El presente Reglamento establece las 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, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. Dicha primera fase comportará una evaluación de las sustancias enumeradas en el Anexo I del presente Reglamento, con vistas a su posible inclusión en el Anexo I de la Directiva 91/414/CEE, denominada en lo sucesivo « la Directiva ». Lo dispuesto en los apartados 2 y 3 en el segundo párrafo del apartado 4 del artículo 6 de la Directiva no será aplicable a las sustancias enumeradas en el Anexo I del presente Reglamento mientras no hayan concluido los procedimientos en él establecidos en relación con ellas.

2. El presente Reglamento será aplicable sin perjuicio de:

- a) revisiones por parte de los Estados miembros, en particular con objeto de renovar las autorizaciones de conformidad con el apartado 4 del artículo 4 de la Directiva;
- b) revisiones por parte de la Comisión, con arreglo al apartado 5 del artículo 5 de la Directiva;
- c) evaluaciones realizadas con arreglo a la Directiva 79/117/CEE.

#### **Artículo 2**

1. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por « productos fitosanitarios », « sustancias », « sustancias activas », « preparados » y « autorización de un producto fitosanitario » lo contenido en las definiciones que figuran en el artículo 2 de la Directiva.

2. A los efectos del presente Reglamento, se entenderá, además, por:

a) « Productor »:

- cuando se trate de sustancias activas producidas en la Comunidad, el fabricante o la persona establecida en la Comunidad designada por éste como su único representante,
- cuando se trate de sustancias activas producidas fuera de la Comunidad, la persona establecida en la Comunidad designada por el fabricante como su único representante o, en su defecto, el importador o importadores en la Comunidad de la sustancia activa como tal o incluida en un preparado.

b) « Comité »

El Comité fitosanitario permanente mencionado en el artículo 19 de la Directiva.

### **Artículo 3**

Los Estados miembros designarán una autoridad encargada de coordinar la cooperación con los productores, los demás Estados miembros y la Comisión y, en general, para la aplicación del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva. Informarán a la Comisión del nombre de la autoridad designada.

### **Artículo 4**

1. Los productores que deseen obtener la inclusión en el Anexo I de la Directiva de alguna sustancia activa mencionada en el Anexo I del presente Reglamento o de sus sales, ésteres o aminas, deberá notificarlo a la Comisión dentro de los seis meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

No obstante lo dispuesto en el párrafo precedente, los productores de una sustancia activa mencionada en el Anexo I estarán también obligados a informar de ello a la Comisión dentro del mismo plazo cuando renuncien a su inclusión en el Anexo I de la Directiva.

2. La notificación, que deberá atenerse al modelo del Anexo II del presente Reglamento, tendrá que presentarse debidamente cumplimentada e incluir el compromiso que figure en el punto 5 de dicho modelo, se enviará a la Dirección General VI de la Comisión de las Comunidades Europeas, Rue de la Loi 200, B-1049 Bruselas.

3. Los productores que no hayan efectuado a tiempo la notificación de una sustancia activa determinada, contemplada en el apartado 1, sólo podrán participar en el programa citado en el artículo 1 de forma colectiva con otros notificantes de la misma sustancia activa o, en el supuesto previsto en el apartado 4, en colaboración con el Estado miembro notificante, con el acuerdo de los notificantes originales.

4. Cuando ningún productor de una sustancia activa determinada efectúe la notificación prevista en el apartado 2, la Comisión informará de ello a los Estados miembros a través del Comité. Los Estados miembros podrán manifestar su interés por obtener la inclusión de la sustancia en cuestión en el Anexo I de la Directiva mediante una notificación presentada según el modelo del Anexo II del presente Reglamento. Dicha notificación deberá enviarse a la Comisión a la mayor brevedad y, a más tardar, seis meses después de que la Comisión haya informado a los Estados miembros. El Estado miembro que haya efectuado la notificación deberá cumplir las obligaciones que incumben a un productor, establecidas en los artículos 5 a 8.

5. En caso de que ningún productor ni Estado miembro haya notificado su interés por obtener la inclusión de una determinada sustancia activa en el Anexo I de la Directiva, de conformidad con el procedimiento anterior, se podrá adoptar la decisión de no incluirla, con arreglo al último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva.

### **Artículo 5**

1. La Comisión examinará con el Comité las notificaciones contempladas en los apartados 2 y 4 del artículo 4.

2. Tras el examen contemplado en el apartado 1, se podrá adoptar, mediante Reglamento, y con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19 de la Directiva:

a) la lista de las sustancias activas para su evaluación con vistas a su posible inclusión en el Anexo I de la Directiva;

b) la designación de un Estado miembro ponente para cada sustancia activa incluida en la lista contemplada en la letra a).

3. En la lista contemplada en la letra a) del apartado 2, determinadas sustancias con estructuras o propiedades químicas similares podrán ser agrupadas; si una sustancia activa se hubiere notificado con diferentes composiciones que pudieren implicar distintas propiedades toxicológicas o haber diferentes efectos medioambientales, tales composiciones podrán figurar en la lista por separado.

4. El Reglamento contemplado en el apartado 2 mencionará, para cada sustancia escogida para evaluación:

- los nombres de todos los productores que hayan efectuado una notificación con arreglo al apartado 1 del artículo 2 o, en su caso, los de los Estados miembros que lo hayan hecho de acuerdo con el apartado 4 del artículo 4,
- el nombre del Estado miembro designado como ponente,
- el plazo para la presentación al Estado miembro ponente de los expedientes a que se refiere el artículo 6, que incluirá, en general, un período de doce meses para la recopilación de documentos y para la presentación por las partes interesadas de la información técnica o científica relativa a los efectos potencialmente peligrosos de la sustancia o de sus residuos para la salud humana o animal y para el medio ambiente.

5. Cuando, en el curso del procedimiento de reevaluación contemplado en los artículos 6, 7 y 8 del presente Reglamento, se observe un desequilibrio en las responsabilidades desempeñadas por los Estados miembros en su condición de ponentes, se podrá designar, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 19 de la Directiva, a otro Estado miembro como ponente para una sustancia determinada.

### **Artículo 6**

1. Dentro del plazo contemplado en el tercer guión del apartado 4 del artículo 5, los notificantes especificados en el Reglamento contemplado en dicho artículo 5 deberán remitir, individual o colectivamente, a la autoridad competente del Estado miembro ponente, en relación con una sustancia activa determinada:

- a) el expediente resumido contemplado en el apartado 2;
- b) el expediente completo contemplado en el apartado 3.

Asimismo remitirán esta información a los expertos contemplados en el apartado 2 del artículo 7 y, cuando así se solicite, a la autoridad competente de cada Estado miembro, contemplada en el artículo 3.

Cuando el Reglamento a que se refiere el apartado 4 del artículo 5 indique varias notificaciones para una misma sustancia, los notificantes en cuestión tomarán todas las medidas posibles para presentar colectivamente sus expedientes con arreglo al párrafo primero. Cuando un expediente no haya sido presentado por todos los notificantes afectados, deberá mencionar los intentos realizados y los motivos por los que determinados productores no hayan participado.

2. El expediente resumido incluirá lo siguiente:

- a) una copia de la notificación; en caso de que se trate de una solicitud presentada conjuntamente por varios productores, una copia de las notificaciones presentadas con arreglo al artículo 4 y el nombre de la persona designada por los productores afectados como responsable del expediente conjunto y de la tramitación del mismo de acuerdo con el presente Reglamento;
- b) las condiciones de uso propuestas, que deban considerarse en relación con la inclusión de la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva;
- c) en relación con cada punto del Anexo II de la Directiva, los resúmenes y los resultados de pruebas disponibles, el nombre de la persona o del instituto que haya realizado las pruebas; idéntica información respecto a cada punto del Anexo III de la Directiva que resulte importante para la evaluación de los criterios contemplados en el artículo 5 de la Directiva y respecto a uno o más preparados que sean representativos de las condiciones de uso aludidas en la letra b);
- d) cuando no se disponga de alguno de los datos contemplados en la letra c):
  - se indicarán, con arreglo a las introducciones de los Anexos II y III de la Directiva, los motivos técnicos y científicos que justifiquen que esos datos no son necesarios para la evaluación de la sustancia activa en relación con los criterios expuestos en el artículo 5 de la Directiva,
  - o se adjuntará un compromiso, por parte del productor o productores que presenten el expediente, de remitir los datos que falten en una fecha posterior; también se deberá incorporar un calendario detallado y documentos que prueben que se puede cumplir el compromiso.

3. El expediente completo contendrá los protocolos y los informes completos de los estudios en relación con todos los datos contemplados en la letra c) del apartado 2.

4. Cuando los expedientes contemplados en el apartado 1, correspondientes a una sustancia activa determinadas, no se envíen dentro del plazo establecido en el apartado 4 del artículo 5, o cuando los expedientes enviados no cumplan los requisitos establecidos en los apartados 2 y 3, el Estado miembro ponente informará de ello a la Comisión, transmitiendo las razones aducidas por los notificantes.

5. A la vista del informe del Estado miembro ponente, contemplado en el apartado 4, la Comisión presentará al Comité un proyecto de decisión de no incluir la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva, con arreglo al último párrafo del apartado 2 del artículo 8, a no ser que:

- se conceda un nuevo plazo para la presentación de un expediente que cumpla los requisitos de los apartados 2 y 3, plazo que sólo podrá concederse cuando se pruebe que el retraso se debió al intento de presentar un expediente colectivo o a motivos de fuerza mayor;
- un Estado miembro informe a la Comisión de su deseo de obtener la inclusión de la sustancia activa en cuestión en el Anexo I de la Directiva y de su disposición a garantizar el contenido de los expedientes con arreglo al apartado 1 y a cumplir los deberes de los notificantes establecidos en los artículos 7 y 8.

### **Artículo 7**

1. En relación con cada una de las sustancias activas para las que haya sido designado ponente, el Estado miembro:

a) examinará los expedientes contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 6 enviados por el notificante o notificantes, en el orden en que hayan sido recibidos, así como cualquier otra información contemplada en el tercer guión del apartado 4 del artículo 5 y otros datos disponibles; si se presentaren varios expedientes en relación con una sustancia activa, la última comunicación del expediente determinará el orden de su examen;

b) velará, inmediatamente después de examinar un expediente, por que los notificantes remitan el expediente resumido actualizado a los demás Estados miembros y a la Comisión;

c) enviará a la Comisión, a la mayor brevedad posible y, a más tardar, doce meses después de la recepción de un expediente contemplado en los apartados 2 y 3 del artículo 6, un informe sobre su evaluación, incluyendo una de las siguientes recomendaciones:

- incluir la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva por cumplirse las condiciones para ello,
- retirar la sustancia activa del mercado,
- suspender la comercialización de la sustancia activa, con la posibilidad de reconsiderar su inclusión en el Anexo I de la Directiva tras la presentación de los resultados de pruebas suplementarias o de nueva información especificada en el informe,
- posponer cualquier decisión sobre una posible inclusión hasta la presentación de los resultados de pruebas suplementarias o de la información especificada en el informe.

2. Desde el inicio del examen contemplado en la letra a) del apartado 1, el Estado miembro ponente podrá invitar a los notificantes a introducir mejoras o complementos en el expediente. Además, consultará, durante el examen, con expertos de otros Estados miembros aceptados por la Comisión a propuesta de los Estados miembros afectados, en relación con el conjunto del expediente o con determinadas partes del mismo.

3. Una vez recibidos el expediente resumido y el informe a que se refiere el apartado 1, la Comisión los transmitirá al Comité fitosanitario permanente para su examen.

Tras este examen, la Comisión, sin perjuicio de cualquier propuesta de modificación del Anexo de la Directiva 79/117/CEE que pudiere presentar, y de acuerdo con el último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, someterá al Comité un proyecto de decisión a fin de incluir la

sustancia activa en cuestión en el Anexo I de la Directiva, estableciendo cuando proceda las condiciones de tal inclusión, o un proyecto de decisión de no incluirla.

4. No obstante, cuando a raíz del examen contemplado en el apartado 3 se requiera la presentación de los resultados de determinadas pruebas suplementarias o de nueva información, la Comisión establecerá:

- el plazo dentro del cual deberán presentarse los resultados o información en cuestión al Estado miembro ponente y a los expertos designados con arreglo al apartado 2,
- el plazo dentro del cual los notificantes afectados deberán comunicar al Estado miembro ponente y a la Comisión su compromiso de presentar los resultados o información requeridos dentro del plazo establecido en el primer guión.

5. La Comisión someterá al Comité un proyecto de decisión de no inclusión en el Anexo I, con arreglo al último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, en caso de que:

- los notificantes afectados no hayan comunicado su compromiso de presentar los resultados requeridos dentro del plazo contemplado en el segundo guión del apartado 4,
- el Estado miembro ponente haya informado a la Comisión de que los resultados contemplados en el primer guión del apartado 4 no han sido presentados en el plazo establecido.

### **Artículo 8**

1. Tras recibir los resultados de las pruebas suplementarias o la nueva información, el Estado miembro ponente deberá:

- a) examinarlos junto con los resultados del expediente ya presentado en relación con la sustancia;
- b) inmediatamente después de dicho examen, velar por que el notificante envíe a los demás Estados miembros y a la Comisión el resumen y los resultados de las pruebas suplementarias o la nueva información;
- c) comunicar a la Comisión, a la mayor brevedad posible, y, a más tardar, nueve meses después de la recepción de los resultados o información, el informe de su evaluación del expediente completo, incluyendo una de las siguientes recomendaciones:
  - incluir la sustancia activa en el Anexo I de la Directiva por cumplirse las condiciones para ello,
  - cuando la sustancia ya esté incluida en dicho Anexo I, mantener o modificar las condiciones para su inclusión,
  - retirar la sustancia activa del mercado,
  - suspender la comercialización de la sustancia activa, con la posibilidad de reconsiderar su inclusión en el Anexo I de la Directiva tras la presentación de determinadas pruebas o información suplementarias, que aclaren cualquier punto dudoso derivado de las pruebas suplementarias o de la información presentadas de conformidad con el apartado 4 del artículo 7,
  - cuando los resultados de las pruebas suplementarias o la información no permitan establecer conclusiones definitivas, proponer la decisión hasta la presentación de determinadas pruebas suplementarias que aclaren cualquier punto dudoso derivado de las pruebas suplementarias presentadas de conformidad con el apartado 4 del artículo 7.

2. El procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 7 será aplicable a los exámenes contemplados en la letra a) del apartado 1.

3. Una vez recibidos el resumen y el informe contemplados en el apartado 1, la Comisión los transmitirá al Comité para su examen en consideración al ya realizado con arreglo al párrafo primero del apartado 3 del artículo 7.

Tras este examen, la Comisión, sin perjuicio de cualquier propuesta de modificación del Anexo de la Directiva 79/117/CEE que pudiese presentar, y de acuerdo con el último párrafo del apartado 2 del artículo 8 de la Directiva, someterá al Comité un proyecto de decisión a fin de incluir la sustancia activa en cuestión en el Anexo I de la Directiva, estableciendo cuando proceda las

condiciones de tal inclusión, o un proyecto de decisión de no incluirla, o, cuando se trate de una sustancia activa ya incluida en dicho Anexo, de modificar las condiciones de inclusión.

4. Cuando, a raíz del examen del Comité, contemplado en el párrafo primero del apartado 3 se requiera la presentación de los resultados de nuevas pruebas suplementarias, serán de aplicación los apartados 4 y 5 del artículo 7 y el apartado 1 del presente artículo. En tales casos, la Comisión informará detalladamente a los notificantes afectados de los motivos de su requerimiento.

#### **Artículo 9**

Cuando la Comisión presente una propuesta de prohibición total de una sustancia mencionada en el Anexo I, con arreglo a la Directiva 79/117/CEE, los plazos previstos en el presente Reglamento se interrumpirán hasta la fecha en que se adopte una decisión sobre dicha propuesta. Cuando el Consejo decida la prohibición total de la sustancia en el Anexo de la Directiva 79/117/CEE, concluirá el procedimiento establecido en el presente Reglamento.

#### **Artículo 10**

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de febrero de 1993. El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 1992. Por la Comisión

Ray MAC SHARRY

Miembro de la Comisión

(1) DO nº L 230 de 19. 8. 1991, p. 1. Versión rectificada en DO no L 170 de 25. 6. 1992, p. 40. (2) DO no L 33 de 8. 2. 1979, p. 36. (3) DO no L 92 de 13. 4. 1991, p. 42.



## ANEXO I

### LISTA DE LAS SUSTANCIAS INCLUIDAS EN LA PRIMERA FASE DEL PROGRAMA DE TRABAJO ESTABLECIDO EN EL APARTADO 2 DEL ARTÍCULO 8 DE LA DIRECTIVA 91/414/CEE

Nombre

1. Acetato
2. Metamidofos
3. Aldicarb
4. Amitraz
5. Azinfos-etil
6. Azinfos-metil
7. Carbendazina
8. Benomilo
9. Tiofanato-metil
10. Clorpirifos
11. Clorpirifos-metil
12. Ciflutrin
13. Beta-ciflutrin
14. Cihalotrin
15. Lambda-cihalotrin
16. Cipermetrina
17. Alfa-cipermetrina
18. DNOC
19. Deltamatrín
20. Dinoterb
21. Endosulfan
22. Fention
23. Fenvalerato
24. Esfenvalerato
25. Lindano
26. Paration
27. Paration-metil
28. Permetrino
29. Benalaxil
30. Metalaxil
31. Clorotalonil
32. Dinocap
33. Fenarimol
34. Acetato de fentin
35. Hidróxido de fentin
36. Flusilazol
37. Imazalil
38. Mancoceb
39. Maneb
40. Zineb
41. Metiram

42. Propineb
43. Tiramo
44. Ferbam
45. Ziram
46. Propiconazole
47. Pirazofos
48. Quintoceno
49. Tiabendazol
50. Vinclozolin
51. Procimidona
52. Iprodiona
53. Clozolinato
54. Clorprofam
55. Profam
56. Daminozida
57. Hidracida maleica
58. Tecnaceno
59. Alacloro
60. Amitrol (aminotriazol)
61. Atrazina
62. Simazina
63. Bentazona
64. Clortoluron
65. 2,4-D
66. 2,4-DB
67. Etofumesato
68. Fluroxipir
69. Glifosato
70. Ioxinil
71. Bromoxinil
72. Isoproturon
73. MCPA
74. MCPB
75. Mecoprop
76. Mecoprop-P
77. Metsulfuron-metil
78. Tifensulfuron
79. Triasulfuron
80. Molinato
81. Monolinuron
82. Linuron
83. Paraquat
84. Dicuat
85. Pendimetalina
86. Desmedifam
87. Fenmedifam
88. Propizamida
89. Piridato
90. Warfarin

## ANEXO II

### MODELO

#### NOTIFICACIÓN DE UNA SUSTANCIA ACTIVA EN VIRTUD DEL APARTADO 1 DEL ARTÍCULO 4 DEL REGLAMENTO (CEE) Nº 3600/92

##### 1. Datos del notificante

- 1.1. Fabricante de la sustancia activa (nombre, domicilio y ubicación de la fábrica).
- 1.2. Empresa notificante (si no coincide con 1.1).
  - 1.2.a) Actuando en calidad de: - representante único designado por el fabricante. - importador no designado como representante único del fabricante.
- 1.3. Nombre de la persona (física) responsable de la notificación y de los compromisos derivados del Reglamento (CEE) no 3600/92.
  - 1.3.1. Domicilio postal:
  - 1.3.2.
    - a) Número de teléfono:
    - b) Número de télex:
    - c) Número de telefax:
  - 1.3.3.
    - a) Contacto:
    - b) Alternativa:

##### 2. Información para facilitar la identificación

- 2.1. Nombre común propuesto o aceptado por la ISO y sinónimos, indicando, cuando proceda, las sales o ésteres producidos por el fabricante:
- 2.2. Denominación química (nomenclatura de la IUPAC):
- 2.3. Código(s) de experimentación asignado(s) por el fabricante:
- 2.4. Números CAS, CIPAC y CEE (en su caso):
- 2.5. Fórmula empírica, fórmula desarrollada y masa molecular:
- 2.6. Especificación de la pureza de la sustancia activa en g/kg o en g/l, según proceda:
- 2.7. Identificación de isómeros, impurezas y aditivos (por ejemplo, estabilizadores), junto con su fórmula desarrollada y posible proporción expresada en g/kg o en g/l, según proceda:

##### 3. Información sobre las condiciones de uso cubiertas por la inclusión en el Anexo I y garantizadas por el fabricante

- 3.1. Utilidad (por ejemplo, fungicida, herbicida, insecticida, repelente, regulador de crecimiento):
- 3.2. Ámbito de aplicación previsto (por ejemplo, campo, invernadero, almacenamiento de alimentos o piensos, jardín particular):
- 3.3. Condiciones sanitarias, agrarias, fitosanitarias o medioambientales en las que la sustancia activa puede o no debe utilizarse:
- 3.4. Organismos nocivos controlados y cultivos o productos protegidos o tratados:

##### 4. Información sobre usos autorizados conocidos por el notificante

- 4.1. Países en los que está registrada la sustancia (CEE):
- 4.2. Países en los que está registrada la sustancia (fuera de la CEE):
- 4.3. Usos registrados en la CEE, incluidas todas las condiciones pertinentes:
- 4.4. Nombre químico, tipo (código GIFAP/FAO) y contenido de sustancia activa (en g/kg o g/l):

5. Compromiso de presentar el expediente. El notificante confirma la veracidad y corrección de los datos facilitados, y se compromete a presentar a las autoridades competentes del Estado miembro designado como ponente los expedientes contemplados en el artículo 6 del Reglamento (CEE) no 3600/92 en un plazo de doce meses a partir de la decisión de la Comisión prevista en el apartado 4

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

---

del artículo 5 del mismo Reglamento. En caso de que esta decisión mencione a varios notificantes para esta sustancia activa, el notificante hará todo lo posible para presentar un único expediente colectivo junto con los demás notificantes.

Firma (de la persona competente para actuar en nombre de la empresa contemplada en el punto 1.1).

**REGLAMENTO (CE) N° 416/2008 DE LA COMISIÓN**

**de 8 de mayo de 2008**

**por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 3600/92 en lo que respecta a la evaluación de la sustancia activa metalaxil en el marco del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios**

(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 8, apartado 2, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El metalaxil es una de las sustancias activas enumeradas en el anexo I del Reglamento (CEE) n° 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 artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(2)</sup>.
- (2) De resultas de la sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 18 de julio de 2007 en el asunto C-326/05 P <sup>(3)</sup>, por la que se anulaba la Decisión 2003/308/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, relativa a la no inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se adoptó el Reglamento (CE) n° 1313/2007 de la Comisión, de 8 de noviembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 2076/2002 por lo que se refiere a la ampliación del período de tiempo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo con respecto al metalaxil, y el Reglamento (CE) n° 2024/2006 por lo que se refiere a la supresión de la excepción relativa al metalaxil <sup>(5)</sup>.
- (3) De acuerdo con el artículo 233 del Tratado, la institución de la que emane el acto anulado está obligada a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del Tribunal de Justicia. Por lo tanto, son necesarias otras medidas en lo relativo al Reglamento (CEE) n° 3600/92, en particular por lo que respecta a los plazos de presentación de resultados de pruebas e información suplementarias.

- (4) Dichas medidas tienen que cotejarse contra la situación factual única de la sentencia del asunto C-326/05 P. Industrias Químicas del Vallés, SA («IQV»), no presentó en ningún momento un expediente completo, sino que invocó estudios realizados por otro notificante. IQV alegó que solo se le podía instar a presentar material que no figurase ya en el expediente de dicho notificante, que, por cierto, también contenía lagunas. Sin embargo, el otro notificante, que se había retirado entre tanto, le negó a IQV el acceso al expediente. Durante todo el procedimiento, la Comisión insistió en que recaía en IQV la carga de la prueba de que el metalaxil cumple los criterios para ser incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. El Tribunal no cuestionó este punto de vista. Dado que IQV no tuvo acceso al expediente del otro notificante, la Comisión consideró que no podía llevarse a cabo con éxito una revisión por expertos, que hubiera suscitado preguntas sobre los estudios que contenía dicho expediente. Como se le había negado acceso al expediente, IQV no podría responder a esas preguntas. El Estado miembro ponente presentó el 26 de enero de 2001, basándose en los estudios disponibles en aquel momento, un proyecto de informe de evaluación respecto a esta sustancia. No obstante, durante la evaluación se hizo patente que se habían identificado tantas lagunas en los datos que no podía contemplarse incluir esta sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (5) En sus contactos con IQV, los días 17 de septiembre y 14 de noviembre de 2007, la Comisión comunicó a IQV su intención de completar la evaluación de la sustancia.
- (6) La información sobre el metalaxil presentada a la Comisión hasta el momento es incompleta, y no permite incluir el metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. La Comisión no puede garantizar que los estudios y los datos que presente IQV para su evaluación con arreglo al Reglamento (CEE) n° 3600/92 sean suficientes para colmar las carencias identificadas y, por ende, para demostrar que cabe esperar que el metalaxil satisfaga, de modo general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/45/CE de la Comisión (DO L 94 de 5.4.2008, p. 21).

<sup>(2)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

<sup>(3)</sup> Recopilación de jurisprudencia 2007, p. I-6557.

<sup>(4)</sup> DO L 113 de 7.5.2003, p. 8.

<sup>(5)</sup> DO L 291 de 9.11.2007, p. 11.

(7) La Comisión y los Estados miembros adoptarán un enfoque pragmático para recurrir tanto cuanto la ley permita a los datos ya existentes. Sabido es que durante la revisión por expertos se plantean interrogantes, que pueden versar sobre todos los elementos del expediente, en cuyo caso es responsabilidad exclusiva de IQV abordarlos.

- (8) Para completar la evaluación del metalaxil antes de la fecha establecida en el Reglamento (CE) n° 2076/2002, es esencial aplicar plazos estrictos en cada fase del procedimiento. Por ello, no cabe dar por sentado que puedan solucionarse cualesquiera carencias del expediente identificadas ulteriormente mediante la presentación de otros estudios, pues ello retrasaría la evaluación.
- (9) Para poder estudiar el metalaxil, procede adaptar algunos de los plazos previstos en el Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento (CE) n° 3600/92 en consecuencia.
- (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:

#### Artículo 1

En el artículo 7, apartado 4, párrafo primero, del Reglamento (CEE) n° 3600/92, los guiones primero y segundo se sustituyen por los siguientes:

«— el plazo dentro del cual deberán presentarse los resultados o información en cuestión al Estado miembro ponente y a los expertos designados con arreglo al apartado 2; dicho plazo terminará el 25 de mayo de 2002, no obstante, por lo que respecta al metalaxil, el plazo má-

ximo será el 31 de octubre de 2008, 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 muy tarde 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 antes del 25 de mayo de 2002 pruebas de que tales estudios fueron encargados en un plazo de tres meses desde la petición de realizar los estudios, así como un protocolo y un informe del avance del estudio,

- el plazo dentro del cual los notificantes afectados deberán comunicar al Estado miembro ponente y a la Comisión su compromiso de presentar los resultados o información requeridos dentro del plazo establecido en el primer guión; no obstante, por lo que respecta al metalaxil, dicho plazo será de un mes tras la entrada en vigor del presente Reglamento.»

#### Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 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.

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2008.

Por la Comisión  
Androulla VASSILIOU  
Miembro de la Comisión