



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 11.3.2008
COM(2008) 93 final

2006/0136 (COD)

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(presentada por la Comisión con arreglo al apartado 2 del artículo 250 del Tratado CE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1) PROCEDIMIENTO

- a) El 12 de julio de 2006, la Comisión adoptó la propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios [COM(2006) 388]. La propuesta fue remitida al Parlamento y al Consejo el 19 de julio de 2006.
- b) El Comité Económico y Social Europeo adoptó su dictamen el 31 de mayo de 2007.
- c) El Comité de las Regiones emitió su dictamen el 13 de febrero de 2007.
- d) El Consejo acogió favorablemente la propuesta, empezó a analizarla en septiembre de 2006 en el Grupo de Trabajo sobre Cuestiones Agrícolas y ha seguido trabajado en ellas regularmente desde entonces bajo las Presidencias finlandesa, alemana y portuguesa. La Presidencia elaboró un texto revisado el 9 de julio de 2007.
- e) El 23 de octubre de 2007, el Parlamento Europeo emitió en primera lectura un dictamen favorable sobre la propuesta.
- f) La presente propuesta modifica la propuesta original [COM(2006) 388 – 2006/0136(COD)] para tener en cuenta las enmiendas del Parlamento Europeo que han sido aceptadas por la Comisión.

Con respecto a la propuesta original, el Parlamento Europeo aprobó doscientas cuarenta y siete enmiendas. La Comisión había indicado al pleno del 23 de octubre de 2007 que podría aceptar una serie de enmiendas, total o parcialmente, sujetas a algunas modificaciones en la redacción. De las enmiendas aprobadas, la Comisión no ha podido aceptar las siguientes: 1, 2, 3, 8, 12, 13, 15, 16, 17, 23, 28, 30, 35, 37, 38, 40, 42, 44, 47, 48, 52, 55, 58, 68, 69, 70, 71, 73, 74, 81, 83, 85, 86, 88, 90, 91, 97, 101, 103, 104, 105, 106, 110, 111, 113, 117, 118, 120, 126, 127, 128, 129, 132, 135, 137, 138, 139, 141, 142, 143, 144, 146, 147, 148, 150, 152, 154, 158, 161, 162, 164, 165, 166, 168, 171, 173, 179, 185, 186, 187, 191, 192, 194, 198, 202, 204, 205, 207, 208, 210, 211, 214, 216, 219, 221, 222, 223, 224, 226, 227, 228, 229, 230, 232, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 249, 250, 253, 255, 267, 276, 281, 287, 293, 295, 299, 303 y 304.

Las enmiendas aceptadas en la propuesta revisada figuran **en negrita y subrayadas**. Una serie de enmiendas han sido redactadas con una nueva formulación a fin de asegurar la coherencia de la terminología utilizada a lo largo de la propuesta o en otros actos legislativos pertinentes, como la propuesta de directiva de la Comisión por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas [COM(2006) 373].

2) OBJETIVOS DE LA PROPUESTA

- a) **Motivación de la propuesta**

El 26 de julio de 2001, la Comisión presentó al Consejo y al Parlamento un informe de evolución sobre la aplicación de la Directiva 91/414/CEE [ref. COM(2001) 444 final]. En dicho informe se destacaba una serie de puntos en los que podría mejorarse la Directiva. En sus reacciones al informe de evolución, tanto el Consejo como el Parlamento Europeo instaron a la Comisión a presentar propuestas con vistas a la modificación de la Directiva.

b) Objetivos

El Reglamento propuesto sustituiría a la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, y derogaría la Directiva 79/117/CEE del Consejo, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas. Reemplazaría la legislación existente en este ámbito, revisando completamente los procedimientos para la evaluación de seguridad de las sustancias activas y la autorización de productos fitosanitarios. Sin embargo, mantendría el procedimiento en dos fases de la Directiva: aprobación de las sustancias activas a nivel de la UE y autorización de los productos fitosanitarios que contengan sustancias aprobadas por los Estados miembros.

A efectos de simplificación, también derogaría la Directiva 79/117/CEE del Consejo, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas.

El principal objetivo de la propuesta es mantener un alto nivel de protección de las personas, los animales y el medio ambiente, reducir las cargas administrativas que conllevan los procedimientos de aprobación y autorización actuales y lograr un mayor nivel de armonización. En resumen, contiene los siguientes elementos:

- establecimiento a nivel de la UE de una lista positiva de sustancias activas, protectores y sinergistas basada en una evaluación científica por parte de los Estados miembros y de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria;
- reconocimiento mutuo obligatorio de las autorizaciones en los Estados miembros que pertenezcan a una misma zona;
- evaluación comparativa de los productos al objeto de fomentar la sustitución de las sustancias peligrosas por alternativas más seguras;
- normas detalladas y simplificadas sobre protección de datos y transparencia;
- disposiciones sobre envasado, etiquetado y publicidad de los productos fitosanitarios;
- obligación de mantener registros;
- obligación de llevar a cabo controles oficiales;

- procedimientos simplificados para las sustancias y los productos de bajo riesgo.

La presente propuesta forma parte de un conjunto de medidas que incluye asimismo la estrategia temática sobre el uso sostenible de los plaguicidas, consistente en una Comunicación y una Directiva por la que se establece el marco de la actuación comunitaria [COM(2006) 372 y 373]. El tercer elemento de esta estrategia es una propuesta de reglamento sobre la recopilación de estadísticas relativas la comercialización y el uso de productos fitosanitarios [COM(2006) 778].

3) RESUMEN DE LAS ENMIENDAS DEL PARLAMENTO EUROPEO

a) Enmiendas técnicas y de redacción

Las enmiendas 20, 22, 26, 36, 41, 43, 45, 49, 51, 56, 57, 64, 67, 92, 93, 96, 107, 114, 119, 124, 130, 131, 145, 153, 155, 156, 157, 159, 160, 167, 170, 184, 188, 189, 190, 195, 197, 201, 203, 206, 212, 213, 217 y 220 tienen por objeto mejorar la propuesta desde un punto de vista técnico y de redacción y han sido retomadas por la Comisión, en algunos casos sujetas a modificaciones en la redacción. Las enmiendas 5, 6, 8, 9, 11, 18, 19, 24, 25, 34, 39, 50, 53, 62, 94, 98, 99, 95, 100, 108, 109, 116, 122, 134, 136, 140, 169, 177, 180, 196 y 209 han sido aceptadas en parte.

b) Base jurídica

La enmienda 1 rechazaba la base dual (artículo 37, apartado 2, y artículo 152, apartado 4, letra b) de la propuesta de la Comisión y proponía en su lugar, como base jurídica para el Reglamento, el artículo 152, apartado 4, letra b), y el artículo 175, apartado 1, del Tratado CE . En la propuesta de la Comisión, la primera es una base «clásica» (equivalente al artículo 43 del Tratado CEE, que era la base de la Directiva 91/414/CEE). La segunda sustenta cualquier medida en los ámbitos veterinario o fitosanitario que «tenga como objetivo directo» la protección de la salud pública. Esta base jurídica implica el procedimiento de codecisión.

Habida cuenta de que los dos procedimientos son incompatibles, la Comisión propuso el procedimiento de codecisión. Este planteamiento se ha seguido ya en el pasado [por ejemplo en relación con el Reglamento (CE) n° 396/2005 sobre residuos de plaguicidas y con el Reglamento (CE) n° 183/2005 sobre higiene de los piensos]. Otros actos también han combinado el artículo 37 y el artículo 152, apartado 4, letra b).

El hecho de que una medida de carácter agrícola aborde asimismo cuestiones medioambientales o sanitarias no implica que entre dentro del ámbito de aplicación de las normas medioambientales o sanitarias del Tratado. Lo mismo se puede decir en relación con la salud pública: toda la legislación comunitaria ha de tener en cuenta la salud pública, pero un acto sigue manteniendo su carácter agrícola aunque tenga repercusiones en la salud.

Por consiguiente, no es necesario modificar la base jurídica actual para

reflejar aspectos del texto que puedan contribuir a la libre circulación de mercancías o a la protección del medio ambiente.

c) **Ámbito de aplicación (artículo 2)**

La enmienda 35 tiene por objeto introducir una futura limitación del ámbito de aplicación excluyendo los microorganismos, los virus, las feromonas y los productos biológicos cuando se adopte un reglamento específico relacionado con esos productos. La Comisión insiste en que no hay necesidad de un reglamento específico, dado que ya existen requisitos sobre datos y criterios específicos para la autorización y que, para algunas de estas sustancias, podrían aplicarse las disposiciones relativas a las sustancias de bajo riesgo. Por consiguiente, la Comisión no ha aceptado la enmienda.

d) **Definiciones (artículo 3)**

Las enmiendas 36 a 59 introducen clarificaciones o nuevas definiciones relacionadas con otras enmiendas. La Comisión ha incorporado sólo en parte las enmiendas propuestas, que han sido sometidas en algunos casos a una nueva redacción. Se han aceptado cuando representan una clarificación del texto (p. ej. enmiendas 36, 41, 46, 54, 56 y 57) o son necesarias por la incorporación de una nueva disposición (p. ej. enmiendas 43, 45, 46, 49, 51, 54 y 59, relativas a la definición de bajo riesgo, comercio paralelo, grupos vulnerables, métodos no químicos de protección fitosanitaria y usos menores).

e) **Criterios para la aprobación y gama de usos (artículo 4)**

La propuesta de la Comisión establece una serie de criterios para la aprobación de las sustancias activas. La Comisión había propuesto que las sustancias de la categoría 1 y 2 (categoría 1: indicios suficientes que susciten preocupación en las personas; categoría 2: fuerte presunción de pertinencia para las personas) sólo se pudieran aprobar si la exposición era insignificante. Las enmiendas 62 y 64 consisten principalmente en precisiones que han sido aceptadas en su mayor parte por la Comisión. En cambio, en las enmiendas al anexo II (235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 248, 249, 293, 300 y 304) se proponen ampliaciones de los referidos criterios. La Comisión ha mantenido la propuesta original en consonancia con otros actos legislativos comunitarios relacionados y ha aceptado modificar el texto para establecer, a efectos de clarificación, que las sustancias neurotóxicas e inmunotóxicas han de ser aprobadas como candidatas a la sustitución.

La precisión introducida por la enmienda 300, relativa a una exposición insignificante, es aceptable porque mantiene el planteamiento basado en el riesgo previsto en la propuesta original de la Comisión en términos más claros.

La enmienda 232 preveía la evaluación de una serie amplia de usos representativos. Como en la fase de evaluación resulta imposible conocer todos los usos potenciales, la Comisión, basándose en el principio de subsidiariedad y en aras de la eficiencia, ha mantenido la propuesta original,

en virtud de la cual debe evaluarse un número limitado de usos a nivel de la UE, dejándose los demás a los Estados miembros, que deberán aplicar criterios uniformes al conceder las autorizaciones.

f) Procedimiento de aprobación, renovación y revisión (artículos 7 a 21)

Las enmiendas 69 a 89 hacen referencia a aspectos procedimentales y sólo han sido retomadas en parte en el texto modificado en la medida en que aclaran el texto. Así, por ejemplo, se ha rechazado la enmienda 69, relativa al papel de la EFSA como coordinadora del procedimiento de aprobación, pues uno de los principios de base de la legislación alimentaria es la separación de la determinación del riesgo y la gestión del riesgo. Por consiguiente, la EFSA debería coordinar la evaluación científica pero no el procedimiento de aprobación. Se han rechazado las variaciones propuestas en relación con la ampliación o reducción de los plazos previstos para diversas consultas y fases decisorias (enmiendas 81, 83, 85, 86, 141 y 154).

Las enmiendas 90 a 100 se refieren a la renovación y revisión de las aprobaciones. La Comisión ha incorporado aquellas que aclaran la propuesta original. Otras, como la enmienda 90, sobre la renovación repetida, han sido rechazadas.

La propuesta de la Comisión de no revisar una aprobación cada diez años busca la simplificación y la reducción de los costes y de la carga administrativa. Se garantiza así que las autoridades se centran en los problemas más importantes. En cualquier caso, la Comisión puede revisar en todo momento la aprobación de una sustancia activa si se dispone de información que así lo aconseje. Esta práctica es habitual en otros sectores (p. ej. medicamentos).

g) Bajo riesgo y sustancias básicas (artículos 22 y 23)

La enmienda 301, que tiene por objeto establecer criterios para la definición de sustancias de bajo riesgo, ha sido aceptada. No lo ha sido en cambio la enmienda 103, pues se considera que no es necesario aplicar criterios diferentes a los agentes de control biológico. También se han rechazado las enmiendas 101, 104 y 105, relativas a sustancias básicas, pues la Comisión considera que éstas deben aprobarse por un período ilimitado y sobre la base de evaluaciones llevadas a cabo en otras zonas.

Se ha aceptado la enmienda 274 porque establece que los productos alimenticios deben considerarse sustancias básicas.

La enmienda 168 tiene por objeto introducir un nuevo artículo relativo a los productos fitosanitarios de bajo riesgo y la enmienda 287 prevé diferentes períodos de protección de datos para las dos categorías de productos de bajo riesgo. La Comisión no ha aceptado estas propuestas porque la propuesta original establece ya normas específicas para las sustancias de bajo riesgo.

h) Protectores, sinergistas y coformulantes (artículos 25 a 27)

La enmienda 107 se ha aceptado porque aclara el texto. En cambio, las

enmiendas 108 y 118 sólo se han aceptado en parte, pues el calendario propuesto para la revisión de los sinergistas y protectores presentes ya en el mercado se considera demasiado breve, sobre todo si se tiene en cuenta que primero hay que adoptar criterios detallados y requisitos sobre datos y asegurar medidas transitorias. Por consiguiente, también se ha rechazado la enmienda 229, que suprimía la excepción temporal para protectores y sinergistas. Las enmiendas 109, 110, 113 y 129 y la enmienda 250 al anexo III se han incorporado sólo en parte, pues se rechaza la aprobación de coformulantes ya que impondría una obligación de solapamiento en relación con la legislación existente sobre sustancias químicas (REACH).

i) Sistema de autorización por zonas y autorización provisional (artículos 39 a 41 y 281)

El Parlamento Europeo rechaza el sistema de autorización por zonas para los productos fitosanitarios, asociado al reconocimiento mutuo obligatorio de la autorización dentro de una misma zona (enmiendas 52, 126, 128, 134, 137, 138, 147, 149, 150, 151, 152, 161, 166 y 230). Estas enmiendas no se han aceptado porque habrían desvirtuado considerablemente la propuesta de la Comisión, eliminando uno de sus elementos clave. En la versión actual de la propuesta, los Estados miembros sólo pueden imponer medidas nacionales más estrictas por razones de protección de los trabajadores, ya que la legislación de la UE en este ámbito sólo conlleva una armonización mínima.

La Comisión no ha aceptado, pues, estas disposiciones.

La enmienda 281 introduciría un sistema de autorización provisional que la Comisión ha rechazado porque es incompatible con el sistema de autorización por zonas y con el Reglamento (CE) n° 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas.

j) Información sistemática (artículo 64)

No se ha aceptado la enmienda 216, relativa a la puesta de disposición de los documentos de los agricultores al público/residentes y a los minoristas y a la introducción de un «pasaporte de plaguicidas». La Comisión ha mantenido el texto original de la propuesta, en el que se establece que la información se pondrá a disposición de los vecinos que lo soliciten. Por otra parte, la introducción de un pasaporte de plaguicidas para cada lote de frutas y verduras sería poco realista, pues los lotes se mezclan cuando se comercializan. Además, podría dar lugar a que se controlaran únicamente los plaguicidas declarados.

k) Evaluación comparativa y principio de sustitución (artículo 48)

Las enmiendas 106, 171 y 173 y las enmienda 251 y 253 al anexo IV proponen ampliar la evaluación comparativa a todos los productos fitosanitarios y reducir el período de aprobación para las sustancias candidatas a la sustitución. La Comisión no ha aceptado estas enmiendas porque no se basan en el riesgo. Tampoco está justificada la carga administrativa adicional que conllevan y sólo tendrían un efecto limitado en

la protección de la salud humana y animal o del medio ambiente. Las autorizaciones no deben retirarse cuando la evaluación comparativa haya demostrado que no existen otras alternativas.

l) Usos menores (artículo 49)

Las enmiendas 175 a 180 y 196 hacen referencia a disposiciones que deberían facilitar la ampliación de la autorización para usos menores. La Comisión ha retomado la mayoría de estas propuestas dándoles una redacción más adecuada desde el punto de vista jurídico. La enmienda 276, que propone la creación de un fondo europeo de fomento de los usos menores, ha sido rechazada porque no es acorde con el objetivo de la propuesta.

m) Comercio paralelo (nuevo artículo 49 bis)

La introducción de disposiciones relativas al comercio de productos fitosanitarios ya autorizados en otros Estados miembros se ha retomado en el texto modificado. La enmienda 286 ha sido aceptada, aunque con una nueva redacción, para asegurar la compatibilidad del texto con el Tratado y con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.

n) Protección y puesta en común de datos (artículos 56 a 59)

Las enmiendas 194 y 198 desvirtúan el sistema de protección de datos propuesto, en particular al exigir su aplicación a los estudios que se presenten para la renovación o la revisión de las autorizaciones. Estas disposiciones afectarían a la competencia y reducirían la disponibilidad de productos fitosanitarios entre los agricultores. Esta cuestión fue minuciosamente analizada en la evaluación de impacto, que barajó tres opciones en relación con la protección de datos en la renovación: ninguna protección, puesta en común obligatoria de los datos a cambio de una compensación económica o mantenimiento del *statu quo* (es decir, protección durante cinco años). El impacto económico de las dos primeras opciones sería similar, pero la segunda impondría una carga administrativa excesiva. La tercera opción afectaría a la competencia.

Se han rechazado las enmiendas 205 y 208 pues la Comisión opina que los estudios con animales vertebrados deberían protegerse de la misma forma que los demás; sin embargo se impone la obligación de compartir resultados y de no repetir los estudios.

o) Confidencialidad y acceso público a la información (artículo 60)

La enmienda 210 establece la confidencialidad de los nombres de las instituciones y personas que participan en ensayos con vertebrados. Conforme al artículo 60 de la propuesta, cualquier persona puede pedir que se rechace la divulgación de información que pueda perjudicar la protección de su intimidad e integridad, en consonancia con la legislación general sobre el acceso a documentos y la protección de datos personales.

La Comisión no ha retomado, pues, la enmienda propuesta.

p) Gestión integrada de plagas y buenas prácticas medioambientales (artículo 52)

La enmienda 305 prevé hacer obligatorios, a partir de 2012, los principios de gestión integrada de plagas.

La enmienda 185 suprime la obligación relativa al cumplimiento de los principios de buenas prácticas medioambientales.

La Comisión ha rechazado ambas enmiendas y ha mantenido la propuesta original en coherencia con la propuesta de Directiva por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas [COM(2006) 373].

q) Comitología y vinculación entre la propuesta de Reglamento y el Reglamento (CE) nº 396/2005

Como la propuesta se adoptó antes de la adopción de la Decisión 2006/512/CE, que modifica la Decisión 1999/468/CE por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión, la propuesta de la Comisión hacía referencia al procedimiento normal de reglamentación. Por consiguiente, la Comisión respalda, en general, la puesta en consonancia de la propuesta modificada con la Decisión 2006/512/CE. Las enmiendas **93, 108, 109, 119, 141, 184, 221 y 227** son aceptables.

Sin embargo, las enmiendas **88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 y 227** introducen el procedimiento de reglamentación con control en casos en los que la Comisión considera necesario reducir los plazos (por ejemplo, cumplimiento de los plazos para la renovación de aprobaciones, procedimiento de urgencia en caso de amenaza para la salud humana o animal). Por otra parte, como la aprobación de una sustancia activa tiene alcance individual, el procedimiento que ha de aplicarse es el procedimiento normal de reglamentación. Además, para medidas de carácter muy técnico, la Comisión insiste en mantener el procedimiento consultivo propuesto originalmente.

La parte de la enmienda **77** que propone la codecisión para la definición de requisitos sobre datos para los protectores y los sinergistas no es aceptable. La Comisión puede aceptar el procedimiento de reglamentación con control.

Las enmiendas **108, 120, 204, 221, 225 y 267** no son aceptables ya que el procedimiento de codecisión no sería apropiado para disposiciones técnicas que han de actualizarse continuamente.

Es preciso mencionar aquí la vinculación entre la propuesta de Reglamento y el Reglamento (CE) nº 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en alimentos y piensos. Este Reglamento está actualmente sometido a un procedimiento de codecisión sobre la enmienda del procedimiento de comitología para incluir el control. La Comisión ha propuesto comitología con control para la adopción de LMR, con reducción

de los plazos por razones de eficiencia. También ha propuesto aplicar el procedimiento de «urgencia», es decir, sin plazos, en caso de amenaza para la salud humana o animal. Es inminente un acuerdo al respecto. De no aceptarse la reducción de los plazos, y dado que la adopción de un LMR de la UE es un requisito previo para la autorización, necesitaríamos ampliar en seis meses el plazo de que disponen los Estados miembros para alcanzar una decisión sobre los productos fitosanitarios, previsto en el artículo 36, a fin de hacer compatibles los plazos previstos en ambos Reglamentos. En principio, la situación debería aclararse tras el pleno del Parlamento Europeo de noviembre de 2007.

- 4) CON ARREGLO AL ARTÍCULO 250, APARTADO 2, DEL TRATADO CE, LA COMISIÓN MODIFICA SU PROPUESTA DE ACUERDO CON LO EXPUESTO ANTERIORMENTE.**

Propuesta modificada de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 37, apartado 2, y su artículo 152, apartado 4, letra b),

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios¹, se establecen normas que regulan los productos fitosanitarios y las sustancias activas contenidas en los mismos.
- (2) En sus conclusiones sobre el informe de evolución² presentado por la Comisión con arreglo a la Directiva 91/414/CEE, el Parlamento Europeo y el Consejo solicitaron a la Comisión que revisase la Directiva e indicaron una serie de asuntos que la Comisión debía abordar.
- (3) A la vista de la experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 91/414/CEE y de las novedades científicas y técnicas, se debe sustituir la Directiva 91/414/CEE.
- (4) Por motivos de simplificación, el nuevo acto también debe derogar 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 activas³.

¹ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/76/CE de la Comisión (DO L 337 de 21.12.2007, p. 100).

² COM(2001) 444.

³ DO L 33 de 8.2.1979, p. 36. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 158 de 30.4.2005, p. 7; corrección de errores en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 5).

- (5) Para simplificar la aplicación del nuevo acto y garantizar la coherencia entre los Estados miembros, este acto debe adoptar la forma de un reglamento.
- (6) La producción vegetal ocupa un lugar muy importante en la Comunidad. La utilización de productos fitosanitarios es una de las formas más importantes de proteger los vegetales y los productos vegetales contra organismos nocivos como, por ejemplo, las malas hierbas, y de mejorar la producción agrícola.
- (7) Los productos fitosanitarios pueden también tener efectos desfavorables en la producción vegetal. Su utilización puede entrañar riesgos y peligros para los seres humanos, los animales y el medio ambiente, en particular si se comercializan sin haber sido ensayados y autorizados oficialmente y si se emplean de manera incorrecta. Por lo tanto, deben adoptarse normas armonizadas sobre la comercialización de productos fitosanitarios.
- (8) El objetivo del presente Reglamento es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, **a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura europea**. Debe prestarse especial atención a la protección de grupos vulnerables de población. ~~como, por ejemplo, las mujeres embarazadas, los lactantes y los niños.~~ Debe aplicarse el principio de cautela y se ha de garantizar que la industria demuestra que las sustancias o productos producidos o comercializados no tienen efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.
- (9) Una sustancia sólo debe incluirse en un producto fitosanitario si se ha demostrado que presenta un beneficio claro para la producción vegetal y no cabe esperar que tenga efectos adversos en la salud humana o animal o que afecte de manera inaceptable al medio ambiente. Para alcanzar ~~el mismo~~ **un** grado de protección **igualmente alto** en todos los Estados miembros, la decisión sobre la aceptabilidad o inaceptabilidad de este tipo de sustancias debe adoptarse a escala comunitaria.
- (10) Por razones de previsibilidad, eficiencia y coherencia, debe establecerse un procedimiento detallado para determinar si puede aprobarse una sustancia activa. Debe especificarse qué información deben presentar los interesados para la aprobación de una sustancia. Debido al volumen de trabajo relacionado con el procedimiento de aprobación, conviene que un Estado miembro evalúe dicha información, actuando como ponente para la Comunidad. Para garantizar la coherencia en la evaluación, una revisión científica independiente debe ser llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), creada en virtud del artículo 22 del Reglamento (CE) nº 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria⁴. Debe aclararse que la Autoridad se encarga de la determinación del riesgo, mientras que a la Comisión le corresponde realizar la gestión del riesgo y adoptar la decisión definitiva sobre una sustancia activa. Es necesario prever disposiciones para garantizar la transparencia del proceso de evaluación.

⁴ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 575/2006 (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

- (11) Por razones éticas, la evaluación de una sustancia activa o un producto fitosanitario no debe basarse en ensayos o estudios que supongan la administración intencional de la sustancia o el producto fitosanitario a seres humanos con el objeto de determinar un nivel sin efecto observado en personas de una sustancia activa. Del mismo modo, los estudios toxicológicos realizados en seres humanos no deben utilizarse para reducir los márgenes de seguridad de las sustancias activas o los productos fitosanitarios.
- (12) Para agilizar la aprobación de sustancias activas, es necesario establecer plazos estrictos para las distintas fases del proceso.
- (13) En aras de la seguridad, el período de validez de la aprobación de las sustancias activas debe ser limitado en el tiempo. Además, debe ser proporcional a los riesgos potenciales inherentes al uso de dichas sustancias. Al adoptar cualquier decisión sobre la renovación de una aprobación, deben tenerse en cuenta la experiencia adquirida con la utilización efectiva de los productos fitosanitarios que contengan las sustancias de que se trate y los avances de la ciencia y la tecnología. Tras la primera renovación, estas sustancias sólo deben revisarse de nuevo si existen indicios de que ya no reúnen los requisitos establecidos en el presente Reglamento.
- (14) Se debe prever la posibilidad de modificar o retirar la aprobación de una sustancia activa cuando ésta ya no reúna los criterios de aprobación **o cuando pueda verse comprometido el cumplimiento de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas**⁵.
- (15) La evaluación de una sustancia activa puede revelar que presenta muchos menos riesgos que otras. Para favorecer la inclusión de una sustancia de este tipo en los productos fitosanitarios, conviene determinar cuáles son dichas sustancias y facilitar la comercialización de productos fitosanitarios que las contengan.
- (16) Algunas sustancias que no se utilizan predominantemente como productos fitosanitarios pueden resultar útiles para fines fitosanitarios, pero solicitar su autorización puede ser económicamente poco interesante. Por tanto, debe garantizarse, mediante disposiciones específicas, que dichas sustancias también puedan aprobarse para uso fitosanitario en la medida en que sus riesgos sean aceptables.
- (17) Algunas sustancias activas sólo pueden ser aceptables cuando se adoptan amplias medidas de reducción de riesgos. ~~Conviene determinar cuáles son e~~Estas sustancias **especialmente preocupantes, que están aprobadas, deberían clasificarse** a escala comunitaria **como candidatas a la sustitución**. Los Estados miembros deben revisar periódicamente si los productos fitosanitarios que contienen dichas sustancias activas pueden sustituirse por productos fitosanitarios con sustancias activas que requieran una menor reducción de riesgos.
- (18) Además de sustancias activas, los productos fitosanitarios pueden contener protectores o sinérgicos, para los que deben preverse normas similares. Es necesario establecer las normas técnicas necesarias para la revisión de dichas sustancias. Sólo se debe proceder

⁵ DO L 327 de 22.12.2000, p. 1. Directiva modificada por la Decisión nº 2455/2001/CE (DO L 331 de 15.12.2001, p. 1).

a la revisión de las sustancias ya presentes en el mercado después de que se hayan establecido dichas disposiciones.

- (19) Los productos fitosanitarios también pueden contener coformulantes. Conviene prever una lista de coformulantes que no deben entrar en la composición de los productos fitosanitarios.
- (20) Los productos fitosanitarios que contengan sustancias activas pueden formularse de múltiples maneras y utilizarse en una serie de cultivos en distintas condiciones agrícolas, ecológicas y climáticas. Por tanto, son los Estados miembros los que deben conceder las autorizaciones de productos fitosanitarios.
- (21) Las disposiciones que regulan la autorización deben garantizar un alto nivel de protección. En particular, al conceder autorizaciones de productos fitosanitarios, el objetivo de proteger la salud humana o animal y el medio ambiente debe primar sobre el objetivo de mejorar la producción vegetal. Por tanto, antes de comercializar un producto fitosanitario, debe demostrarse que presenta un beneficio claro para la producción vegetal y que no tiene efectos adversos en la salud humana o animal, **incluida la de grupos vulnerables**, ni afecta de manera inaceptable al medio ambiente.
- (22) Por razones de previsibilidad, eficiencia y coherencia, deben armonizarse los criterios, los procedimientos y las condiciones de autorización de los productos fitosanitarios, teniendo en cuenta los principios generales de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- (23) Las sustancias activas contenidas en un producto fitosanitario pueden obtenerse mediante distintos procesos de fabricación, lo que conlleva la existencia de diferencias en las especificaciones. Dichas diferencias pueden tener implicaciones por lo que respecta a la seguridad. Por razones de eficiencia, debe preverse un procedimiento armonizado a escala comunitaria para determinar dichas diferencias.
- (24) Un Estado miembro debe aceptar las autorizaciones concedidas por otro Estado miembro si las condiciones ecológicas y climáticas son comparables, con el fin de evitar la duplicación **innecesaria** de trabajo, reducir la carga administrativa de la industria y de los Estados miembros y **facilitar** ~~garantizar~~ una disponibilidad más armonizada de productos fitosanitarios. Por consiguiente, conviene dividir la Unión Europea en zonas de autorización con condiciones comparables a fin de facilitar dicho reconocimiento mutuo.
- (25) En el caso de algunos usos, solicitar una autorización presenta un interés económico limitado para la industria. Para garantizar que la diversificación de la agricultura y la horticultura no se vea amenazada por la falta de disponibilidad de productos fitosanitarios, deben establecerse normas específicas para usos menores.
- (26) En casos excepcionales, se debe permitir a los Estados miembros autorizar productos fitosanitarios que no reúnan las condiciones previstas en el presente Reglamento, cuando ello sea necesario debido a un peligro o amenaza para la producción vegetal **y los ecosistemas** que no pueda atajarse por otros medios. Estas autorizaciones **temporales** deben revisarse a escala comunitaria.

- (27) Para fomentar la innovación, deben establecerse normas especiales que permitan la utilización de productos fitosanitarios en experimentos incluso cuando aún no hayan sido autorizados.
- (28) A fin de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, los productos fitosanitarios deben usarse correctamente respetando los principios de la gestión integrada de plagas. El Consejo incluirá en los requisitos legales de gestión a que se hace referencia en el anexo III del Reglamento (CE) nº 1782/2003 los principios de la gestión integrada de plagas, incluidas las buenas prácticas fitosanitarias y las buenas prácticas medioambientales. Debe preverse, por tanto, un período transitorio para permitir a los Estados miembros poner a punto las estructuras necesarias para que los usuarios de productos fitosanitarios puedan aplicar estos principios.
- (29) Debe crearse un sistema de intercambio de información. Los Estados miembros deben poner a disposición de los demás Estados miembros, la Autoridad y la Comisión, los detalles y la documentación científica presentados en relación con las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios.
- (30) Se permite la utilización de adyuvantes para aumentar la eficacia de un producto fitosanitario. Su comercialización o uso debe prohibirse si contienen coformulantes que hayan sido prohibidos.
- (31) Los estudios suponen una inversión importante. Es preciso proteger esta inversión para estimular la investigación. Por ello, los estudios presentados por un solicitante ante un Estado miembro deben protegerse para evitar que otro solicitante los utilice. No obstante, esta protección debe limitarse en el tiempo a fin de permitir la competencia. También debe limitarse a aquellos estudios que sean realmente necesarios para fines normativos, para evitar que los solicitantes amplíen artificialmente el período de protección presentando nuevos estudios que no sean necesarios.
- (32) Es preciso establecer normas para evitar la repetición de ensayos y estudios. En particular, deben prohibirse la reduplicación de estudios con vertebrados. En este contexto, debe preverse la obligación de permitir el acceso a los estudios con vertebrados **y a otros estudios que pudieran evitar los ensayos con animales** en condiciones razonables. Para que los operadores puedan saber qué estudios han realizado otros operadores, los Estados miembros deben disponer de una lista de dichos estudios, aun en el caso de que no estén incluidos en el sistema de acceso obligatorio antes mencionado. **Conviene promover el desarrollo de métodos de prueba *in vitro* sin animales a fin de reemplazar los estudios con animales que se llevan a cabo en la actualidad. A efectos del presente Reglamento, los ensayos con vertebrados sólo deben realizarse en última instancia.**
- (33) Como los Estados miembros, la Autoridad o la Comisión aplican normas distintas en relación con el acceso a los documentos y su confidencialidad, conviene aclarar las disposiciones referentes al acceso a la información contenida en los documentos en poder de dichas autoridades y la confidencialidad de éstos. **Esta aclaración debe abarcar asimismo la disponibilidad pública de los estudios y los datos relacionados con la evaluación toxicológica y ecotoxicológica de los productos fitosanitarios.**

- (34) La Directiva 1999/45/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de mayo de 1999, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas a la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos⁶, es aplicable a la clasificación, envasado y etiquetado de los plaguicidas. No obstante, para mejorar la protección de los usuarios de productos fitosanitarios, **de los residentes y de los transeúntes que pudieran estar expuestos a los productos fitosanitarios pulverizados**, de los consumidores de vegetales y productos vegetales, y del medio ambiente, conviene disponer de más normas específicas que tengan en cuenta las condiciones específicas de uso de los productos fitosanitarios.
- (35) Para garantizar que la publicidad no engaña a los usuarios de productos fitosanitarios **o al público**, conviene prever normas sobre la publicidad de dichos productos.
- (36) Es necesario establecer disposiciones sobre el mantenimiento de registros y sobre la información referente al uso de los productos fitosanitarios para aumentar el nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, garantizando para ello la rastreabilidad de una posible exposición, a fin de aumentar la eficiencia del seguimiento y del control y reducir los costes del seguimiento de la calidad del agua.
- (37) Conviene garantizar, mediante disposiciones relativas a la inspección y el control de la comercialización y utilización de los productos fitosanitarios, la aplicación correcta, segura y armonizada de los requisitos establecidos en el presente Reglamento a fin de conseguir un alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.
- (38) El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales⁷, prevé medidas de control para el uso de productos fitosanitarios en todas las fases de la producción de alimentos, entre las que figura el mantenimiento de registros sobre el uso de productos fitosanitarios. Deberían aplicarse normas similares al almacenamiento y uso de productos fitosanitarios no incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 882/2004.
- (39) Debe garantizarse una estrecha coordinación con otros instrumentos comunitarios, en particular el Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo⁸, y con la legislación comunitaria sobre la protección de los trabajadores y de cualquier persona relacionada con el uso controlado y la liberación intencional de organismos modificados genéticamente.
- (40) Es necesario establecer procedimientos para la adopción de medidas de emergencia en situaciones en las que sea probable que una sustancia activa aprobada, un protector, un

⁶ DO L 200 de 30.7.1999, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/8/CE de la Comisión (DO L 19 de 24.1.2006, p. 12).

⁷ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Corrección de errores en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁸ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

sinergista o un producto fitosanitario constituyan un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente.

- (41) Los Estados miembros deben establecer las normas sobre sanciones aplicables a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y han de adoptar las medidas necesarias para garantizar su aplicación.
- (42) Debe seguir siendo aplicable la responsabilidad civil y penal general en los Estados miembros del fabricante y, cuando proceda, de la persona responsable de la comercialización o del uso del producto fitosanitario.
- (43) Los Estados miembros deben tener la posibilidad de recuperar los costes de los procedimientos relacionados con la aplicación del Reglamento de quienes estén interesados en comercializar productos fitosanitarios o ya los comercialicen y de los solicitantes de la aprobación de sustancias activas, protectores o sinergistas.
- (44) Los Estados miembros deben designar las autoridades nacionales necesarias.
- (45) La Comisión debe facilitar la aplicación del presente Reglamento. Por consiguiente, conviene prever los recursos financieros necesarios y la posibilidad de modificar, a la luz de la experiencia, ciertas disposiciones del Reglamento o de elaborar notas técnicas de orientación.
- (46) Procede adoptar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁹. Conviene adoptar aquellas medidas puramente técnicas, administrativas o urgentes mediante el procedimiento de comités consultivos.

(46 bis) En particular, la Comisión debe estar autorizada a establecer normas de desarrollo para los procedimientos de renovación y revisión de las sustancias activas y un programa de trabajo para la revisión paulatina de los sinergistas y protectores que se encuentren en el mercado cuando entre en vigor el presente Reglamento, a adoptar requisitos sobre datos relativos a protectores y sinergistas, a modificar los criterios de aprobación de las sustancias activas de bajo riesgo, a adoptar normas sobre investigación y desarrollo de nuevos productos fitosanitarios, a adoptar un reglamento de aplicación en que se fijen disposiciones de control y a modificar los anexos. Puesto que dichas medidas son de carácter general y tienen por objeto modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, entre otras cosas, complementándolo, deben adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 5 bis de la Decisión 1999/468/CE.

(46 ter) Por razones de eficiencia, conviene reducir los plazos normales previstos en el marco del procedimiento de reglamentación con control para la adopción de un reglamento de renovación o no renovación de una sustancia activa y para la ampliación del período de aprobación debida a la duración del procedimiento.

(46 quater) Cuando, por razones imperiosas de urgencia, no puedan cumplirse los

⁹ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

plazos normales previstos para el procedimiento de reglamentación con control, la Comisión debe poder recurrir al procedimiento de urgencia previsto en el artículo 5 bis, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE, siempre que considere que no se reúnen ya los criterios de aprobación y que debe adoptarse un reglamento para retirar o modificar la aprobación de la sustancia.

- (47) Ciertas disposiciones de la Directiva 91/414/CEE deben seguir siendo aplicables durante el período transitorio.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

*Artículo 1 Objeto **y fines***

1. El presente Reglamento establece normas relativas a la autorización de productos fitosanitarios en su presentación comercial, y a su comercialización, uso y control en la Comunidad.
2. El presente Reglamento establece normas relativas a la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas contenidos en los productos fitosanitarios o que son ingredientes de éstos, y normas relativas a los adyuvantes y coformulantes.
3. **El objeto del presente Reglamento es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente.**
4. **El presente Reglamento refleja el principio de cautela al garantizar que las sustancias o los productos comercializados no tengan efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente.**
5. **La finalidad del presente Reglamento también es armonizar la normativa relativa a la comercialización de productos fitosanitarios con objeto de armonizar su disponibilidad entre los agricultores de los distintos Estados miembros.**

Artículo 2 Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a los productos, en la forma en que se suministren al usuario, que contengan o estén compuestos de sustancias activas, protectores o sinergistas, y que estén destinados a uno de los usos siguientes:
 - a) proteger los vegetales o los productos vegetales contra todos los organismos nocivos o evitar la acción de dichos organismos, excepto cuando dichos productos se utilicen principalmente por razones higiénicas y no para la protección de vegetales o productos vegetales;

- b) influir en el proceso vital de los vegetales como, por ejemplo, las sustancias que influyen en su crecimiento, pero de forma distinta de los nutrientes;
- c) mejorar la conservación de los productos vegetales, siempre y cuando dichas sustancias o productos no estén sujetos a disposiciones comunitarias especiales sobre conservantes;
- d) destruir vegetales no deseados o partes de éstos, excepto las algas;
- e) controlar o evitar el crecimiento no deseado de vegetales, excepto las algas.

Estos productos se denominan, en adelante, «productos fitosanitarios».

- 2. El presente Reglamento será aplicable a las sustancias, incluidos los microorganismos y virus, que ejerzan una acción general o específica contra los organismos nocivos o en los vegetales, partes de vegetales o productos vegetales; dichas sustancias se denominan, en adelante, «sustancias activas».
- 3. El presente Reglamento será de aplicación a lo siguiente:
 - a) sustancias o preparados que se añadan a un producto fitosanitario para eliminar o reducir los efectos fitotóxicos del preparado en determinadas plantas; dichas sustancias o preparados se denominan, en adelante, «protectores»;
 - b) sustancias o preparados que, aunque no presenten ninguna actividad o ésta sea sólo débil a tenor del apartado 1, puedan aumentar la actividad de las sustancias activas de un producto fitosanitario; dichas sustancias o preparados se denominan, en adelante, «sinergistas»;
 - c) sustancias o preparados que se usen o que estén destinados a usarse en un producto fitosanitario o en un adyuvante, pero que no sean sustancias activas ni protectores o sinergistas; dichas sustancias o preparados se denominan, en adelante, «coformulantes»;
 - d) sustancias o preparados que consistan en coformulantes, o preparados que contengan uno o varios coformulantes, en la forma en que se suministren al usuario y se comercialicen para que el usuario los mezcle con un producto fitosanitario a fin de cambiar sus propiedades o efectos; dichas sustancias o preparados se denominan, en adelante, «adyuvantes».

Artículo 3 *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento se entenderá por

- 1) «residuos»:

una o varias sustancias que se encuentren en o sobre vegetales o productos de origen vegetal, productos animales comestibles u otros lugares del medio ambiente y que sean resultado de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos sus metabolitos y los productos resultantes de su descomposición o reacción;

- 2) «sustancias»:
los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados, incluidas todas las impurezas que resultan inevitablemente del proceso de fabricación **aplicado**;
- 3) «preparados»:
las mezclas compuestas de dos o más sustancias destinadas a ser utilizadas como producto fitosanitario o adyuvante;
- 4) «sustancia preocupante»:
toda sustancia que tenga la capacidad intrínseca de producir efectos nocivos en los seres humanos, los animales o el medio ambiente, y esté presente o se produzca en un producto fitosanitario en concentración suficiente para presentar riesgos de producir un efecto de ese tipo;
dichas sustancias incluyen, entre otras, las clasificadas como peligrosas conforme a la Directiva 67/548/CEE del Consejo¹⁰ y que estén presentes en el producto fitosanitario con una concentración que induzca a considerar que el producto es peligroso a tenor del artículo 3 de la Directiva 1999/45/CE;
toda sustancia que tenga la capacidad intrínseca de producir alteraciones endocrinas o efectos neurotóxicos o inmunotóxicos debe considerarse sustancia preocupante;
- 5) «vegetales»:
las plantas vivas y partes vivas de plantas, incluidas las frutas frescas, las hortalizas y las semillas;
- 6) «productos vegetales»:
los productos sin transformar o que hayan sufrido únicamente operaciones simples, tales como molturación, desecación o prensado, derivados de vegetales, pero con exclusión de los vegetales tal y como se definen en el punto 5);
- 7) «organismos nocivos»:
cualquier especie, cepa o biotipo perteneciente al reino animal o vegetal o agente patógeno nocivo para los vegetales o los productos vegetales;
- 7 bis) **«de bajo riesgo»:**
de naturaleza que se considere que tenga una capacidad intrínseca improbable de producir efectos nocivos en los seres humanos, los animales o el medio ambiente;
- 8) «animales»:

¹⁰ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

los animales pertenecientes a especies normalmente domesticadas, alimentados, criados o consumidos por el ser humano;

9) «comercialización»:

la tenencia de productos fitosanitarios con el propósito de venderlos en la Comunidad, incluidas la oferta de venta o cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otras formas de transferencia. El despacho a libre práctica de un producto fitosanitario en el territorio de la Comunidad se considerará comercialización a efectos del presente Reglamento;

9 bis) **«comercio paralelo»:**

la introducción en un Estado miembro de un producto fitosanitario originario de un Estado miembro en el que dicho producto se autorizó con vistas a su comercialización en el Estado miembro de destino, donde está autorizado dicho producto fitosanitario o un producto de referencia idéntico;

10) «autorización de un producto fitosanitario»:

acto administrativo por el que la autoridad competente de un Estado miembro autoriza la comercialización de un producto fitosanitario en su territorio;

11) «productor»:

persona que produce ella misma sustancias activas, protectores, sinergistas, coformulantes, productos fitosanitarios o adyuvantes, o que contrata esta producción a otra parte, o persona designada por el fabricante como su representante exclusivo a efectos de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento;

12) «carta de acceso»:

documento por el cual el propietario de datos protegidos conforme al presente Reglamento consiente que la autoridad competente utilice dichos datos a efectos de la concesión de una autorización de un producto fitosanitario o de una aprobación de una sustancia activa, un sinergista o un protector en beneficio de otra persona;

13) «medio ambiente»:

las aguas (incluidas las aguas subterráneas, superficiales, de transición y costeras), el suelo, el aire, la tierra y las especies de la fauna y la flora silvestres, y cualquier interrelación entre ellas, y cualquier relación con otros organismos vivos;

13 ter) **«grupos vulnerables de población»:**

las personas a las que se ha de prestar una atención especial al evaluar los efectos agudos y crónicos en la salud de los productos fitosanitarios. Entre ellas se encuentran las embarazadas y las mujeres en período de lactancia, los fetos, los lactantes y los niños de corta edad, las personas de edad, los enfermos y las personas que toman medicación, y los trabajadores y residentes expuestos a un alto grado de plaguicidas;

14) «gestión integrada de plagas»:

examen cuidadoso de todas las técnicas disponibles de control de plagas e integración posterior de medidas adecuadas que sirvan para combatir el desarrollo de poblaciones de plagas y mantengan los productos fitosanitarios y otras formas de intervención a niveles que estén económicamente justificados y que reduzcan o minimicen los riesgos para la salud humana y el medio ambiente; la gestión integrada de plagas propugna el crecimiento de un cultivo sano con la mínima alteración posible de los ecosistemas agrarios y fomenta los mecanismos naturales de control de plagas;

14 bis) «métodos no químicos de protección fitosanitaria»:

técnicas de control y gestión de plagas que conlleven el uso de métodos no químicos de protección fitosanitaria (por ejemplo rotación de cultivos, control de plagas físico y mecánico, gestión de predadores naturales);

15) «microorganismos»:

cualquier entidad microbiológica, incluidos los virus y los hongos inferiores, celular o no celular, capaz de replicarse o de transferir material genético;

16) «microorganismos modificados genéticamente»:

microorganismos cuyo material genético ha sido alterado a tenor del artículo 2, apartado 2, de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹¹;

17) «zona»:

grupo de Estados miembros, tal y como se define en el anexo I, para el que se presupone que las condiciones agrícolas, fitosanitarias y ambientales (incluidas la climáticas) son relativamente similares;

18) «buenas prácticas fitosanitarias»:

prácticas en las que los tratamientos con productos fitosanitarios aplicados a un cultivo dado, conforme a las condiciones de sus usos autorizados, se seleccionan, se dosifican y se programan en el tiempo para garantizar una eficacia óptima con la cantidad mínima necesaria, teniendo debidamente en cuenta las condiciones locales y las posibilidades de recurrir a un control cultural y biológico **y tomando en consideración los métodos no químicos de protección fitosanitaria y de gestión de plagas y de cultivos;**

19) «buenas prácticas medioambientales»:

prácticas de protección fitosanitaria que incluyen la manipulación y la aplicación de productos fitosanitarios de forma que sólo contamine el medio ambiente con la menor cantidad posible;

¹¹ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

20) «buenas prácticas de laboratorio»:

prácticas definidas en la Directiva 2004/10/CE¹²;

21) «protección de datos»:

un informe de ensayo o de estudio está amparado por la protección de datos en aquellos casos en que su propietario tenga el derecho de impedir que se utilice en beneficio de otra persona;

21 bis) «Estado miembro ponente»:

el Estado miembro que asume la labor de evaluar una sustancia activa, protector o sinergista;

21 ter) «ensayos y estudios»:

investigación o experimentación con vistas a determinar las propiedades o el comportamiento de una sustancia activa o un producto fitosanitario, predecir la exposición a sustancias activas o sus correspondientes metabolitos, determinar los niveles de exposición sin riesgo y establecer las condiciones para el uso inocuo de los productos fitosanitarios.

CAPÍTULO II

Sustancias activas, protectores, sinergistas y coformulantes

SECCIÓN 1

SUSTANCIAS ACTIVAS

SUBSECCIÓN 1

REQUISITOS Y CONDICIONES DE APROBACIÓN

Artículo 4

Criterios para la aprobación de sustancias activas

1. Una sustancia activa se aprobará de conformidad con el anexo II si, a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, cabe esperar que, teniendo en cuenta los criterios de aprobación establecidos en los puntos 2 y 3 de dicho anexo, los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa cumplan las condiciones establecidas en los apartados 2 y 3.
2. Los residuos de productos fitosanitarios resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias reunirán los requisitos siguientes:

¹² DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

- a) no ejercer efectos nocivos en la salud animal ni en la salud humana, incluidos los grupos vulnerables, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;
 - b) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente;
 - c) para los residuos significativos desde el punto de vista toxicológico o medioambiental, que existan métodos **normalizados** de uso corriente para medirlos **que sean suficientemente sensibles**.
3. El uso de productos fitosanitarios resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta ~~las~~ condiciones ~~normales~~ **realistas** de uso reunirá los requisitos siguientes:
- a) ser suficientemente eficaz;
 - b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, **incluida la de los grupos vulnerables**, o animal, directamente o mediante el agua potable, los alimentos, los piensos o el aire, o consecuencias en el lugar de trabajo o mediante otros efectos indirectos, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos para evaluar tales efectos, ni en las aguas subterráneas;
 - c) no tener efectos inaceptables en los vegetales o los productos vegetales;
 - d) no causar sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que se van a controlar;
 - e) no tener efectos inaceptables en el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta los siguientes aspectos:
 - i) su destino y distribución en el medio ambiente, particularmente en lo que respecta a la contaminación de las aguas superficiales, incluidas las aguas estuarinas y costeras, el agua potable, las aguas subterráneas, el aire y el suelo, **teniendo en cuenta los sitios distantes de su lugar de utilización debido al transporte a larga distancia en el medio ambiente**;
 - ii) su repercusión en las especies a las que no va dirigido el producto, **en particular en el comportamiento de dichas especies**;
 - iii) su impacto en la biodiversidad **y en el ecosistema**.
4. Para la aprobación de una sustancia activa, se considerará que se cumple lo establecido en los apartados 1, 2 y 3 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que la contenga.
5. En relación con la salud humana, no se utilizarán datos recogidos en seres humanos para reducir los márgenes de seguridad resultantes de ensayos o estudios con animales.

Artículo 5
Primera aprobación

La primera aprobación se concederá por un período máximo de diez años.

Artículo 6
Condiciones y restricciones

La aprobación podrá estar sujeta a condiciones y restricciones, incluidos:

- a) el grado de pureza mínimo de la sustancia activa;
- b) la naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas;
- c) las restricciones derivadas de la evaluación de la información a que hace referencia el artículo 8, teniendo en cuenta las correspondientes condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales, incluidas las climáticas;
- d) el tipo de preparado;
- e) la forma **y las condiciones** de aplicación;
- f) la presentación de información confirmatoria complementaria a los Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») cuando se establezcan nuevos requisitos durante el proceso de evaluación como resultado de nuevos conocimientos científicos y técnicos;
- g) la designación de categorías de usuarios, como profesionales o no profesionales;
- h) la designación de lugares en los que pueden autorizarse productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa conforme a condiciones específicas;
- i) la necesidad de imponer medidas de reducción de riesgos y el seguimiento tras la utilización;
- j) cualquier otra condición particular resultante de la evaluación de la información facilitada en el contexto del presente Reglamento.

SUBSECCIÓN 2
PROCEDIMIENTO DE APROBACIÓN

Artículo 7
Solicitud

1. El productor de la sustancia activa presentará ante un Estado miembro (en lo sucesivo, «Estado miembro ponente») una solicitud para la aprobación de la misma o para la modificación de las condiciones de una aprobación, junto con un expediente completo y un expediente resumido, conforme a lo previsto en el artículo 8, apartados 1 y 2, o una carta de acceso a dichos expedientes o una justificación

científicamente motivada de por qué no se facilitan determinadas partes de dichos expedientes, en los que se demuestre que la sustancia activa reúne los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4.

Una asociación de productores designada por los productores a efectos de cumplir lo dispuesto en el presente Reglamento podrá presentar una solicitud conjunta.

2. En el plazo de catorce días tras la recepción de la solicitud, el Estado miembro ponente enviará al solicitante un acuse de recibo, en el que figurará la fecha de recepción.
3. Al presentar su solicitud, el interesado podrá solicitar, con arreglo al artículo 60, que se mantengan confidenciales determinadas partes de los expedientes contemplados en el apartado 1. Explicará para cada documento o parte de un documento las razones por las que debe considerarse confidencial.

Presentará al mismo tiempo cualquier solicitud de protección de datos conforme al artículo 56.

El Estado miembro ponente decidirá qué información se mantendrá confidencial, después de haber dado al solicitante la posibilidad de presentar sus observaciones sobre la decisión que prevé adoptar. Comunicará su decisión al solicitante y a la Autoridad.

Artículo 8 *Expedientes*

1. El expediente resumido incluirá los siguientes extremos:
 - a) datos relativos a uno o varios usos representativos sobre un cultivo ampliamente cultivado en cada zona de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa, que demuestren que se cumplen los requisitos del artículo 4; si los datos presentados no incluyen todas las zonas o se refieren a un cultivo que no sea ampliamente cultivado, justificación de este planteamiento;
 - b) para cada elemento de los requisitos sobre datos correspondientes a la sustancia activa que se mencionan en el artículo 75, apartado 1, letra b), los resúmenes y los resultados de los ensayos y estudios, el nombre de su propietario y de la persona o centro que haya realizado los ensayos y estudios;
 - c) para cada elemento de los requisitos sobre datos correspondientes al producto fitosanitario que se mencionan en el artículo 75, apartado 1, letra b), los resúmenes y resultados de los ensayos y estudios, el nombre de su propietario y de la persona o centro que haya realizado los ensayos y estudios que sean pertinentes para la evaluación de los criterios mencionados en el artículo 4 para uno o varios productos fitosanitarios que sean representativos de los usos citados en la letra a), teniendo en cuenta el hecho de que la falta de datos en el expediente, según lo previsto en el apartado 2, resultante de la serie limitada de usos representativos de la sustancia activa que se ha propuesto, pueden suponer la imposición de restricciones a la aprobación;

c bis) para cada ensayo o estudio que implique la utilización de animales vertebrados, una justificación de las medidas adoptadas para evitar los ensayos con animales y la duplicación de ensayos con animales vertebrados;

- d) una lista de control que demuestre que el expediente previsto en el apartado 2 está completo;
 - e) las razones por las que los informes de ensayos y estudios presentados son necesarios para la primera aprobación de la sustancia activa o para la modificación de las condiciones de la aprobación;
 - f) un análisis de toda la información presentada.
2. El expediente completo contendrá el texto íntegro de cada informe de ensayo y estudio referente a toda la información contemplada en el apartado 1, letras b) y c). ~~No contendrá informes de~~ **No se llevarán a cabo** ensayos o estudios que supongan la administración intencional de la sustancia activa o del producto fitosanitario a seres humanos.
3. La forma del expediente resumido y del expediente completo se establecerá de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2.

Los requisitos sobre datos a los que se hace referencia en el artículo 8, apartado 1, se definirán en reglamentos adoptados conforme al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2, que incluirán los requisitos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE ~~con las modificaciones que sean necesarias. Se definirán~~ **La Comisión definirá** requisitos sobre datos similares para los protectores y los sinergistas ~~con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3~~ **en los cinco años siguientes a la entrada en vigor del presente Reglamento.**

Las medidas contempladas en el párrafo tercero, que tienen por objeto modificar elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolo, deberán adoptarse de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control a que se hace referencia en el artículo 76, apartado 3 bis.

3 bis) El solicitante deberá adjuntar al expediente toda la documentación científica accesible y validada por la comunidad científica, según lo determine la Autoridad, relativa a los efectos secundarios de la sustancia activa y de sus metabolitos pertinentes en la salud y en el medio ambiente publicada en los cinco años anteriores a la fecha en que se presente el expediente.

Artículo 9 Admisibilidad de la solicitud

1. En el plazo de treinta días a partir de la recepción de la solicitud, el Estado miembro ponente comprobará si los expedientes presentados con la solicitud contienen todos los elementos previstos en el artículo 8, utilizando para ello la lista de control contemplada en el artículo 8, apartado 1, letra d).

2. Si faltan uno o varios de los elementos previstos en el artículo 8, el Estado miembro informará de ello al solicitante y establecerá un plazo para su presentación, **que no excederá de seis meses. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 7, apartado 3.**

Si al término de dicho plazo el solicitante no ha presentado los elementos que faltan, el Estado miembro ponente comunicará al solicitante que la solicitud no puede ser admitida.

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

3. Si los expedientes presentados con la solicitud contienen todos los elementos previstos en el artículo 8, el Estado miembro ponente notificará la admisibilidad de la solicitud al solicitante, a la Comisión, a los demás Estados miembros y a la Autoridad, e iniciará la evaluación de la sustancia activa.

Una vez recibida la notificación, el solicitante enviará inmediatamente el expediente resumido y el expediente completo a los demás Estados miembros, a la Autoridad y a la Comisión.

Artículo 10

Acceso al expediente resumido

La Autoridad pondrá sin demora a disposición pública el expediente resumido contemplado en el artículo 8, apartado 1, excluyendo cualquier información que sea confidencial con arreglo al artículo 60.

Artículo 11

Proyecto de informe de evaluación

1. En el plazo de doce meses a partir de la fecha de la notificación prevista en el artículo 9, apartado 3, párrafo primero, el Estado miembro ponente elaborará y presentará a la Autoridad un informe (en lo sucesivo, «proyecto de informe de evaluación») en el que se determinará si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los requisitos establecidos en el artículo 4.

Si el Estado miembro necesita información complementaria, establecerá un plazo para que el solicitante pueda presentarla. En ese caso, el plazo de doce meses se ampliará con el plazo complementario concedido por el Estado miembro. **El plazo complementario no excederá de seis meses y finalizará en el momento en que la información complementaria obre en poder del Estado miembro ponente, que informará de ello a la Comisión y a la Autoridad. Cuando transmita información complementaria, el solicitante presentará asimismo toda eventual solicitud de protección de datos conforme al artículo 56. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 7, apartado 3.** ~~Este informará de ello a la Comisión y a la Autoridad.~~

El Estado miembro podrá consultar a la Autoridad.

2. La forma del proyecto de informe de evaluación se establecerá de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2.

Artículo 12
Decisión de la Autoridad

1. La Autoridad distribuirá el proyecto de informe de evaluación recibido del Estado miembro ponente al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión.

La Autoridad lo pondrá a disposición pública tras haber concedido al solicitante dos semanas para solicitar, conforme al artículo 60, que determinadas partes del proyecto de informe de evaluación se mantengan confidenciales.

La Autoridad concederá un plazo de noventa días para la presentación de observaciones escritas.

En los casos en que se considere conveniente, la Autoridad organizará una consulta de expertos, incluidos expertos del Estado miembro ponente.

2. La Autoridad decidirá si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los requisitos del artículo 4 en el plazo de noventa días a partir de la expiración del plazo previsto en el apartado 1, **con la debida justificación, incluida una referencia a si ha tenido en cuenta las observaciones públicas,** y lo notificará al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión. **La Autoridad publicará las conclusiones en su sitio web.**

En los casos en que se considere conveniente, la Autoridad tratará en su decisión las opciones de reducción de riesgos señaladas en el proyecto de informe de evaluación.

3. Si la Autoridad necesita información complementaria, establecerá un plazo **no superior a noventa días** para que el solicitante pueda presentarla **a la Autoridad y al Estado miembro ponente.** ~~En ese caso, el plazo de noventa días previsto en el apartado 2 se ampliará con el plazo complementario concedido por la Autoridad. Ésta, **que** informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros.~~

El Estado miembro ponente evaluará la información complementaria y la presentará sin demora a la Autoridad, a más tardar sesenta días después de que haya sido recibida. En tal caso, el plazo de noventa días previsto en el apartado 2 se ampliará con un plazo complementario que finalizará en el momento en que la Autoridad reciba la evaluación adicional.

La Autoridad podrá solicitar a la Comisión que consulte al laboratorio comunitario de referencia, designado con arreglo al Reglamento (CE) n° 882/2004, para comprobar si el método analítico para la determinación de los residuos propuesto por el solicitante es satisfactorio y cumple los requisitos del artículo 29, apartado 1, letra f), del presente Reglamento. El solicitante proporcionará muestras y normas analíticas a petición del laboratorio comunitario de referencia.

4. La Autoridad determinará la forma de su decisión, que incluirá detalles sobre el procedimiento de la evaluación y las propiedades de la sustancia activa de que se trate.

Artículo 13
Reglamento de aprobación

1. En el plazo de seis meses tras la recepción de la decisión de la Autoridad prevista en el artículo 12, apartado 2, la Comisión presentará un informe (en lo sucesivo, «informe de revisión») al Comité contemplado en el artículo 76, apartado 1, teniendo en cuenta el proyecto de informe de evaluación elaborado por el Estado miembro ponente con arreglo al artículo 11 y la decisión de la Autoridad, conforme al artículo 12.

~~El~~ **Se ofrecerá al** solicitante ~~podrá~~ **la oportunidad de** presentar observaciones sobre el informe de revisión.

2. Basándose en el informe de revisión previsto en el apartado 1, en otros factores legítimos para el asunto y en el principio de cautela cuando sean pertinentes las condiciones establecidas en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 178/2002, se adoptará un reglamento con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3, en el que se dispondrá que:
 - a) se aprueba una sustancia activa, en su caso sujeta a condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6;
 - b) no se aprueba una sustancia activa; o
 - c) se modifican las condiciones de la aprobación.
3. La Comisión mantendrá una lista **actualizada** de sustancias activas aprobadas **y sus informes de revisión y los publicará en su sitio web**.

SUBSECCIÓN 3
RENOVACIÓN Y REVISIÓN

Artículo 14
Renovación de una aprobación

1. Previa solicitud, la aprobación de una sustancia activa se renovará cuando se determine que se reúnen los criterios contemplados en el artículo 4.

Se considerará que la sustancia activa cumple lo establecido en el artículo 4 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que la contenga.

La renovación de la aprobación podrá incluir condiciones y restricciones, tal y como se prevé en el artículo 6.

2. La renovación tendrá un período de validez ilimitado.

Artículo 15
Solicitud de renovación

1. La solicitud prevista en el artículo 14 será presentada a un Estado miembro por un productor de la sustancia activa, con copia a los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, a más tardar, tres años antes de que expire la primera aprobación.
2. Al solicitar la renovación, el solicitante señalará los nuevos datos que tenga intención de presentar y demostrará que son necesarios, debido a los requisitos sobre datos o a criterios que no eran aplicables en la primera aprobación de la sustancia activa o porque su solicitud se refiere a la modificación de la aprobación. El solicitante presentará simultáneamente un calendario de los estudios nuevos o en curso.

El solicitante indicará, de forma motivada, qué parte de la información presentada debe mantenerse confidencial con arreglo al artículo 60.

Artículo 16
Acceso a la solicitud de renovación

La Autoridad pondrá sin demora a disposición pública la información facilitada por el solicitante con arreglo al artículo 15, excluyendo cualquier información declarada confidencial con arreglo al artículo 60.

Artículo 17
Prórroga del período de validez de la aprobación por la duración del procedimiento

Cuando, por razones ajenas al solicitante, parezca probable que la aprobación vaya a expirar antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación, se adoptará un reglamento ~~de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3,~~ por el que se aplazará la expiración por un período suficiente para examinar la solicitud. En particular, dicho reglamento se adoptará cuando los solicitantes no hayan podido presentar su solicitud con una antelación mínima de tres años conforme al artículo 15, apartado 1, debido a que la sustancia activa estaba incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE por una duración que expiraba menos de tres años después de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

La duración de dicho período se determinará basándose en los siguientes extremos:

- a) el tiempo necesario para facilitar la información solicitada;
- b) el tiempo necesario para finalizar el procedimiento;
- c) la necesidad de garantizar el establecimiento de un programa de trabajo coherente con arreglo al artículo 18.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 ter.

Artículo 18
Programa de trabajo

La Comisión podrá establecer un programa de trabajo agrupando sustancias activas similares. Dicho programa podrá exigir a las partes interesadas que presenten todos los datos necesarios a la Comisión, a la Autoridad y a los Estados miembros dentro del plazo previsto en el mismo.

El programa incluirá los siguientes extremos:

- a) los procedimientos relativos a la presentación y a la evaluación de las solicitudes de renovación de aprobaciones;
- b) indicación de los datos que deben presentarse, **incluidas medidas para suprimir o reducir al mínimo los ensayos con animales, en particular la utilización de métodos de ensayo sin animales y estrategias de ensayo inteligentes;**
- c) los plazos para la presentación de dichos datos;
- d) normas sobre la presentación de nueva información;
- e) normas sobre solicitudes de confidencialidad conforme al artículo 60.

Artículo 19
Normas de desarrollo

~~Mediante un reglamento, adoptado de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3, se establecerán~~ **La Comisión adoptará un reglamento en el que se establecerán** las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación y de revisión, incluida, en su caso, la aplicación de un programa de trabajo, conforme a lo previsto en el artículo 18.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis.

Artículo 20
Reglamento de renovación

1. ~~La Comisión Se adoptará un reglamento de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3, en el que se dispondrá que:~~
 - a) se renueva la aprobación de una sustancia activa, en su caso sujeta a condiciones y restricciones, o
 - b) no se renueva la aprobación de una sustancia activa.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 ter.

2. Cuando las razones para no renovar la aprobación lo permitan, el reglamento contemplado en el apartado 1 preverá un período de gracia para agotar las existencias de los productos fitosanitarios de que se trate, que no deberá ~~interferir con el período normal de utilización del producto fitosanitario~~ **tener una duración superior a un año.**

2 bis. En caso de que se retire la aprobación o si ésta no se renueva debido a preocupaciones inmediatas para la salud humana o animal o el medio ambiente, se procederá a la eliminación inmediata de los productos fitosanitarios de que se trate.

Artículo 21 *Revisión de la aprobación*

1. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento.

Cuando considere que hay indicios de que la sustancia ya no reúne los criterios previstos en el artículo 4, o no se haya facilitado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), informará de ello a los Estados miembros, a la Autoridad y al productor de la sustancia activa y establecerá un plazo para que el productor presente sus observaciones.

También se procederá a una revisión cuando haya indicios de que no pueden alcanzarse los objetivos fijados de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv, con el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso i, y con el artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.

2. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir de la solicitud.
3. Cuando la Comisión decida que ya no se reúnen los criterios mencionados en el artículo 4, o que no se ha proporcionado información complementaria necesaria conforme al artículo 6, letra f), se adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación.

Dicho reglamento, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolo, se adoptará de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 76, apartado 3 quater.
~~con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.~~

Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 20, apartado 2.

- 3 bis. Cuando la evaluación de la Comisión concluya que no pueden alcanzarse los objetivos de reducción de la contaminación provocada por sustancias prioritarias fijados de conformidad con el artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv, con el artículo 4, apartado 1, letra b), inciso i, y con el artículo 7, apartados 2**

y 3, de la Directiva 2000/60/CE, adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 76, apartado 3 quater.

SUBSECCIÓN 4 EXCEPCIONES

Artículo 22

Sustancias activas de bajo riesgo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, una sustancia activa que reúna los criterios previstos en el artículo 4 se aprobará por un período no superior a quince años cuando quepa esperar que los productos fitosanitarios que la contengan sólo representen un bajo riesgo para la salud humana y animal y para el medio ambiente, con arreglo al artículo 46, apartado 1.

1 bis) La excepción prevista en el apartado 1 no se aplicará a ninguna de las sustancias activas

a) que, de conformidad con la Directiva 67/548/CEE, estén clasificadas o cumplan los criterios para ser clasificadas como:

- **carcinógenas,**
- **mutagénas,**
- **tóxicas para la reproducción,**
- **muy tóxicas,**
- **tóxicas,**
- **sensibilizantes,**
- **explosivas,**

b) que sean calificadas como:

- **persistentes, con una semivida de más de sesenta días,**
- **con propiedades de alteración endocrina,**
- **bioacumulativas y no fácilmente degradables.**

1 ter) La Comisión podrá revisar y, en caso necesario, especificar los criterios para aprobar una sustancia activa como sustancia de bajo riesgo.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis.

2. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4 y en los artículos 6 a 21.

Artículo 23

Criterios para la aprobación de sustancias básicas

1. Las sustancias básicas se aprobarán con arreglo a lo dispuesto en los apartados 2 a 6. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, la aprobación se concederá por un período de tiempo ilimitado. A efectos de dichos apartados, se entenderá por «sustancia básica» aquella sustancia activa que:
- a) no se utiliza predominantemente como producto fitosanitario,
 - b) tiene, no obstante, algún uso como producto fitosanitario, directamente o en un producto que consiste en la sustancia y en un simple diluyente,
 - c) no es una sustancia preocupante y
 - d) no se comercializa directamente para ser usada como producto fitosanitario.

1 bis) A efectos del presente Reglamento, una sustancia activa que satisfaga los criterios de un «producto alimenticio» tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002 será considerada sustancia básica.

2. No obstante lo dispuesto en el artículo 5, se aprobará una sustancia básica cuando cualquier evaluación pertinente realizada con arreglo a otras normas comunitarias que regulen la utilización de dicha sustancia para fines distintos del de producto fitosanitario muestre que dicha sustancia no tiene un efecto nocivo inmediato o retardado en la salud humana o animal ni un efecto inaceptable en el medio ambiente.
3. Cualquier parte interesada o un Estado miembro podrán solicitar a la Comisión la aprobación de una sustancia básica.

La solicitud irá acompañada de la información siguiente:

- a) cualquier evaluación realizada con arreglo a otras normas comunitarias que regulen la utilización de la sustancia, o
- b) información que indique que la sustancia no tiene un efecto nocivo inmediato o retardado en la salud humana o animal ni un efecto inaceptable en el medio ambiente.

4. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir de la solicitud.
5. Serán de aplicación las disposiciones de los artículos 6 y 13.
6. La Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia básica en cualquier momento.

Cuando considere que hay indicios de que la sustancia ya no reúne los criterios previstos en los apartados 1 y 2, informará de ello a los Estados miembros, a la Autoridad y al interesado, y establecerá un plazo para que presenten sus observaciones.

La Comisión solicitará a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de tres meses a partir de la solicitud.

Cuando la Comisión decida que ya no se reúnen los criterios mencionados en el apartado 1, se adoptará un reglamento para retirar o modificar la aprobación.

Dicho reglamento, destinado a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolo, se adoptará de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis. Por imperiosas razones de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 76, apartado 3 quater.
~~con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.~~

Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 20, apartado 2.

Artículo 24

Criterios para la aprobación de sustancias candidatas a la sustitución

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 5 y en el artículo 14, apartado 2, una sustancia activa que reúna los criterios previstos en el artículo 4 se aprobará por un período no superior a siete años cuando otras sustancias activas ya aprobadas sean significativamente menos tóxicas para los operadores o los consumidores o presenten significativamente menos riesgos para el medio ambiente. La evaluación tendrá en cuenta los criterios establecidos en el anexo II, punto 4.

Una sustancia de este tipo se denomina, en adelante, «candidata a la sustitución».

2. Será de aplicación lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4 y en los artículos 6 a 21.

SECCIÓN 2

PROTECTORES Y SINERGISTAS

Artículo 25

Aprobación de protectores y sinergistas

1. Se aprobará un protector o un sinergista cuando se ajuste a lo dispuesto en el artículo 4.
- 1 bis. **No obstante lo dispuesto en el artículo 4, apartado 4, para la aprobación de un protector o sinergista, se considerará que se cumple el artículo 4, apartados 1, 2 y 3 cuando así se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos del protector o sinergista con al menos un producto fitosanitario.**
2. Será de aplicación lo dispuesto en los artículos 5 a 21.

Artículo 26

Protectores y sinergistas ya presentes en el mercado

En un plazo de cinco años a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, se adoptará un reglamento ~~con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3,~~ en el que se establecerá un programa de trabajo para la revisión paulatina de los sinergistas y protectores que se encuentren en el mercado cuando dicho reglamento entre en vigor. El reglamento incluirá el establecimiento de procedimientos en materia de requisitos sobre datos, **incluidas medidas para suprimir o reducir al mínimo los ensayos con animales,** notificación, evaluación, análisis y toma de decisiones. Exigirá a las partes interesadas que presenten todos los datos necesarios a la Comisión, a la Autoridad y a los Estados miembros dentro de un plazo concreto.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis.

SECCIÓN 3

COFORMULANTES INACEPTABLES

Artículo 27

Prohibición

1. Se prohibirá un coformulante cuando se haya determinado lo siguiente:
 - a) **que el coformulante o** sus residuos, resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias **y a condiciones de uso realistas,** tienen efectos nocivos en la salud humana o animal o en las aguas subterráneas o un efecto inaceptable en el medio ambiente, o

- b) **que** su utilización, resultante de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones ~~normales~~ de uso realistas, tiene efectos nocivos en la salud humana o animal o efectos inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente.
2. Los coformulantes prohibidos conforme a lo dispuesto en el apartado 1 se incluirán en el anexo III ~~con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.~~

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis.

CAPÍTULO III

Productos fitosanitarios

SECCIÓN 1

AUTORIZACIÓN

SUBSECCIÓN 1

REQUISITOS Y CONTENIDO

Artículo 28

Autorización de comercialización y uso

1. Un producto fitosanitario no se comercializará ni utilizará excepto cuando haya sido autorizado en el Estado miembro de que se trate conforme al presente Reglamento.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, no se requerirá autorización en los casos siguientes:
 - a) utilización de productos fitosanitarios que contengan exclusivamente una o varias sustancias básicas;
 - b) comercialización y utilización de productos fitosanitarios para fines de investigación o desarrollo conforme al artículo 51;
 - c) producción, almacenamiento o transporte de un producto fitosanitario destinado a ser utilizado en otro Estado miembro, siempre que el producto esté autorizado en dicho Estado miembro y que el Estado miembro de producción, almacenamiento o transporte haya implantado requisitos en materia de inspección para garantizar que dicho producto fitosanitario no se utilizará en su territorio.

Artículo 29
Requisitos

1. Un producto fitosanitario sólo se autorizará cuando reúna los requisitos siguientes:
 - a) sus sustancias activas, protectores y sinergistas han sido aprobados;
 - b) en caso de haber sido producidos por una persona o con arreglo a un proceso de fabricación distinto del especificado en el expediente por el que se aprobó dicha sustancia, protector o sinergista, la sustancia activa, el protector o el sinergista contenido en el producto fitosanitario no se apartan significativamente de las especificaciones incluidas en el Reglamento por el que se aprueba la sustancia, el protector o el sinergista, y no tienen más efectos nocivos a tenor del artículo 4, apartados 2 y 3, debido a sus impurezas, que si se hubiese fabricado con arreglo al proceso especificado en dicho expediente;
 - c) sus coformulantes no se han prohibido con arreglo al artículo 27;

c bis) su formulación reduce en la mayor medida posible, sin poner en riesgo el funcionamiento del producto, la exposición de los usuarios y otros riesgos;

 - d) a la luz de los últimos conocimientos científicos y técnicos, reúne los requisitos previstos en el artículo 4, apartado 3;
 - e) puede determinarse mediante métodos adecuados la naturaleza y cantidad de sus sustancias activas, protectores y sinergistas y, en su caso, cualquier impureza y coformulante con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental;
 - f) sus residuos, resultantes de usos autorizados y con relevancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental, pueden determinarse mediante métodos **normalizados** adecuados de uso corriente **que sean suficientemente sensibles;**
 - g) se han determinado y considerado aceptables sus propiedades fisicoquímicas para garantizar la utilización y el almacenamiento adecuados del producto;
 - h) para los cultivos destinados a la alimentación humana y animal, cuando corresponda, los límites máximos de residuos en los productos agrícolas afectados por la utilización a que hace referencia la autorización se han establecido o modificado con arreglo al Reglamento (CE) nº 396/2005.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, letra a), durante un período de cinco años a partir de la adopción del programa de trabajo contemplado en el artículo 26, un Estado miembro podrá autorizar la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sinergistas y protectores que no hayan sido aprobados pero que estén incluidos en dicho programa.
3. El solicitante deberá demostrar que se reúnen los requisitos previstos en el apartado 1.

4. La conformidad con los requisitos establecidos en el apartado 1, letra b) y letras d) a g), se determinará mediante ensayos y análisis oficiales o reconocidos oficialmente realizados en condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales que sean pertinentes para el uso del producto fitosanitario de que se trate y representativas de las condiciones reinantes en la zona donde vaya a utilizarse el producto.
5. ~~Con respecto a lo dispuesto en el apartado 1, letra e), podrán adoptarse métodos armonizados con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.~~ **La Comisión podrá adoptar métodos armonizados con respecto a la letra e) del apartado 1.**
Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis.
6. Se definirán principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios en reglamentos adoptados de conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2, que incluirán los requisitos del anexo VI de la Directiva 91/414/CEE con las modificaciones que resulten necesarias.

Artículo 30

*Contenido **de la autorización***

1. En la autorización se definirán los cultivos en los que podrá utilizarse el producto fitosanitario y los fines para los que podrá emplearse.
2. En la autorización se establecerán los requisitos referentes a la comercialización y utilización del producto fitosanitario. Entre dichos requisitos figurarán **como mínimo**:
 - a)** las condiciones de uso necesarias para ajustarse a las condiciones y requisitos previstos en el reglamento por el que se apruebe la sustancia activa, el protector o el sinergista;
 - b)** ~~En la autorización figurará~~ una clasificación del producto fitosanitario a efectos de la Directiva 1999/45/CE;
 - c)** **la dosis máxima por hectárea en cada aplicación;**
 - d)** **el período entre la última aplicación y la cosecha;**
 - e)** **el número de aplicaciones por año.**
3. Entre los requisitos a los que se hace referencia en el apartado 2, podrán figurar:
 - a) una restricción de la distribución y del uso del producto fitosanitario para proteger la salud de los distribuidores, usuarios y trabajadores afectados;

- b) la obligación de informar, antes de utilizar el producto, a aquellos vecinos que puedan estar expuestos al arrastre de la pulverización por las corrientes de aire y que así lo hayan solicitado.

Artículo 31
Período de validez

1. En la autorización figurará el período de validez de la misma. El período de validez de la autorización se establecerá por una duración en la que todas las sustancias activas y todos los protectores y sinergistas contenidos en el producto fitosanitario estén aprobados.
2. Se podrán conceder autorizaciones por períodos más cortos para sincronizar la reevaluación de productos similares con el fin de realizar una evaluación comparativa de productos que contengan sustancias candidatas a la sustitución, conforme a lo dispuesto en el artículo 48.
3. Tras la renovación de la aprobación de una sustancia activa, un protector o un sinergista contenidos en el producto fitosanitario, se concederá un período de autorización complementario de nueve meses para permitir efectuar el examen previsto en el artículo 42.

SUBSECCIÓN 2
PROCEDIMIENTO

Artículo 32
Solicitud de autorización

1. La persona que desee comercializar un producto fitosanitario solicitará una autorización, por sí misma o mediante un representante, en cada Estado miembro en el que se tenga intención de comercializar el producto fitosanitario.
2. En la solicitud figurará lo siguiente:
 - a) una relación de las zonas y de los Estados miembros en los que el interesado ha presentado una solicitud;
 - b) el Estado miembro que el solicitante espera se encargue de evaluar la solicitud en la zona de que se trate;
 - c) copia compulsada de cualquier autorización ya concedida para dicho producto fitosanitario en un Estado miembro.
3. La solicitud deberá ir acompañada de lo siguiente:
 - a) para el producto fitosanitario de que se trate, un expediente completo y un expediente resumido de cada elemento de los requisitos sobre datos del producto fitosanitario;

- b) para cada sustancia activa, protector y sinergista contenido en el producto fitosanitario, un expediente completo y un expediente resumido de cada elemento de los requisitos sobre datos de la sustancia activa, del protector y del sinergista; y
 - c) para cada ensayo o estudio con vertebrados, justificación de las medidas adoptadas para evitar **los ensayos con animales y la repetición de ensayos con animales vertebrados**;
 - d) las razones por las que los informes de ensayos y estudios presentados son necesarios para la primera autorización o para la modificación de las condiciones de la autorización.
4. Al presentar su solicitud, el interesado podrá solicitar que se mantengan confidenciales determinadas partes de los expedientes contemplados en el apartado 3, con arreglo al artículo 60. Explicará para cada documento o parte de un documento las razones por las que debe considerarse confidencial.

Presentará al mismo tiempo cualquier reclamación relativa a la protección de datos conforme al artículo 56, apartado 3.

El Estado miembro ponente decidirá qué información se mantendrá confidencial, después de haber dado al solicitante la posibilidad de presentar sus observaciones sobre la decisión que prevé adoptar. Comunicará su decisión al solicitante y a la Autoridad.

5. Cuando así lo exija el Estado miembro, el solicitante presentará su solicitud en las lenguas nacionales u oficiales de dicho Estado miembro o en una de ellas.

Cuando así se solicite, el interesado facilitará ~~al Estado miembro~~ **a los Estados miembros que participen en la evaluación** muestras del producto fitosanitario y patrones analíticos de sus ingredientes.

5 bis. La forma de los formularios de solicitud podrá establecerse con arreglo al procedimiento a que se refiere el artículo 76, apartado 2.

*Artículo 33
Exención*

1. Los solicitantes estarán exentos de la obligación de facilitar los informes de ensayos y estudios contemplados en el artículo 32, apartado 3, cuando demuestren que se les ha concedido acceso a los mismos conforme a lo dispuesto en los artículos 56, 58 o 59, o que todos los períodos de protección de datos han expirado.
2. No obstante, los solicitantes a los que se aplique el apartado 1 facilitarán los datos siguientes:
 - a) la información necesaria para determinar cuál es la sustancia activa, el protector o el sinergista, en caso de que hayan sido aprobados, y para decidir si se reúnen las condiciones de aprobación y se ajustan a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letra b), en su caso;

- b) los datos necesarios para demostrar que el producto fitosanitario tiene efectos comparables a los del producto fitosanitario a cuyos datos protegidos se les ha concedido acceso.

Artículo 34

Estado miembro encargado de examinar la solicitud

Examinará la solicitud el Estado miembro propuesto por el solicitante, excepto cuando otro Estado miembro de la misma zona acepte encargarse de ello. El Estado miembro que vaya a examinar la solicitud informará al solicitante de que se encargará de ello. **Dará a todos los Estados miembros de la misma zona la oportunidad de presentar observaciones.**

A petición del Estado miembro que examine la solicitud, los demás Estados miembros de la misma zona para la que se haya presentado una solicitud cooperarán para garantizar un reparto equitativo de la carga de trabajo.

Los demás Estados miembros de la misma zona para la que se haya presentado una solicitud se abstendrán de tramitar el expediente mientras el Estado miembro encargado esté examinando la solicitud.

Artículo 35

Examen

1. El Estado miembro que examine la solicitud realizará un examen independiente, objetivo y transparente a la luz de los últimos conocimientos científicos y técnicos.

Aplicará los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 29, apartado 6, a fin de determinar si el producto fitosanitario cumple los requisitos previstos en el artículo 29, cuando se utilice conforme al artículo 52, y en todas las condiciones ~~normales~~ de uso realistas, así como las consecuencias de su utilización con arreglo a las condiciones autorizadas.

El Estado miembro que examine la solicitud pondrá su evaluación a disposición de los demás Estados miembros de la misma zona para la que se haya presentado la solicitud.

2. Los Estados miembros de que se trate concederán o denegarán las autorizaciones basándose en las conclusiones de la evaluación del Estado miembro que examine la solicitud con arreglo a lo dispuesto en los artículo 30 y 31. Los Estados miembros autorizarán el producto fitosanitario de que se trate en las mismas condiciones, incluida la clasificación a efectos de la Directiva 1999/45/CE, que el Estado miembro que examine la solicitud.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2 y con sujeción a la legislación comunitaria, podrán imponerse condiciones complementarias con respecto a los requisitos contemplados en el artículo 30, apartado 3.

Artículo 36
Plazo para el examen

1. El Estado miembro que examine la solicitud decidirá en el plazo de doce meses a partir de su recepción si se reúnen los requisitos para la autorización.

Si el Estado miembro necesita información complementaria, establecerá un plazo, **que no excederá de seis meses**, para que el solicitante pueda presentarla. En ese caso, el plazo de doce meses se ampliará con el plazo complementario concedido por el Estado miembro.

2. Los plazos previstos en el apartado 1 se suspenderán mientras se aplique el procedimiento establecido en el artículo 37.
3. En el caso de una solicitud de autorización de un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa que aún no se haya aprobado, el Estado miembro iniciará la evaluación en cuanto haya recibido el proyecto de informe de evaluación contemplado en el artículo 12, apartado 1. En ese caso, adoptará una decisión sobre la solicitud en el plazo máximo de seis meses a partir de la aprobación de la sustancia activa.

Artículo 37
Evaluación de la equivalencia conforme al artículo 29, apartado 1, letra b)

1. Cuando haya que establecer si un producto fitosanitario cumple lo establecido en el artículo 29, apartado 1, letra b), este extremo será evaluado por el Estado miembro que actuó como ponente de la sustancia activa, el protector o el sinergista, como se contempla en el artículo 7, apartado 1 (en lo sucesivo, el «Estado miembro ponente»). El solicitante presentará todos los datos necesarios a dicho Estado miembro.
2. Tras haber dado al solicitante la oportunidad de presentar observaciones, que el solicitante también comunicará al Estado miembro que examine la solicitud, el Estado miembro ponente adoptará una conclusión que comunicará a la Comisión, a los demás Estados miembros y al solicitante.
3. Cuando el Estado miembro que examine la solicitud de autorización no esté de acuerdo con la conclusión del Estado miembro ponente, informará de ello al solicitante, a los demás Estados miembros y a la Comisión y expondrá sus razones.

El Estado miembro que examine la solicitud de autorización y el Estado miembro ponente procurarán alcanzar un acuerdo sobre si se cumple lo establecido en el artículo 29, apartado 1, letra b). Ofrecerán al solicitante la oportunidad de presentar sus observaciones.

4. Cuando los Estados miembros de que se trate no alcancen un acuerdo en el plazo de noventa días, el Estado miembro que examine la solicitud de autorización remitirá el asunto a la Comisión. La decisión sobre si se reúnen las condiciones establecidas en el artículo 29, apartado 1, letra b), se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2. El plazo de noventa días empezará en la fecha en la que el Estado miembro que examine la solicitud de autorización

comunicó al Estado miembro ponente que no está de acuerdo con la conclusión de este último, conforme a lo dispuesto en el apartado 3.

Antes de que se adopte una decisión de este tipo, la Comisión podrá solicitar a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica, que se emitirá o prestará en el plazo de tres meses a partir de la solicitud.

5. Previa consulta a la Autoridad, podrán establecerse normas detalladas para la aplicación de lo establecido en los apartados 1 a 4 con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.

Artículo 38

Informes e intercambio de información sobre las solicitudes de autorización

1. Los Estados miembros constituirán un expediente por cada solicitud. Dicho expediente contendrá lo siguiente:
 - a) una copia de la solicitud;
 - b) un informe sobre la evaluación del producto fitosanitario y la decisión sobre éste;
 - c) un registro de las decisiones administrativas adoptadas por el Estado miembro en relación con la solicitud y la documentación prevista en el artículo 32, apartado 3, junto con un resumen de esta última.
2. ~~Cuando así se solicite,~~ **Para facilitar el proceso de toma de decisiones descrito en el artículo 35, apartado 2,** los Estados miembros **que hayan concedido una autorización** pondrán sin demora a disposición de los demás Estados miembros, la Autoridad y la Comisión un expediente con la documentación prevista en el apartado 1, letras a), b) y c) **del presente artículo**.
3. Cuando así se solicite, los solicitantes facilitarán a los Estados miembros, la Autoridad y la Comisión una copia de la documentación que debe presentarse con la solicitud con arreglo al artículo 32, apartado 2, y al artículo 33.

SUBSECCIÓN 3

RECONOCIMIENTO MUTUO DE LAS AUTORIZACIONES

Artículo 39

Reconocimiento mutuo

1. El titular de una autorización podrá solicitar la autorización del mismo producto fitosanitario para el mismo uso en otro Estado miembro con arreglo al procedimiento de reconocimiento mutuo previsto en la presente subsección en los casos siguientes:
 - a) la autorización fue concedida por un Estado miembro (Estado miembro de referencia) que pertenece a la misma zona, o

- b) la autorización fue concedida por un Estado miembro para su uso en invernaderos o como tratamiento tras la cosecha, independientemente de la zona a la que pertenezca el Estado miembro de referencia.
2. El reconocimiento mutuo no será de aplicación a los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución.

Artículo 40
Autorización

1. El Estado miembro ante el que se presente una autorización conforme al artículo 39 autorizará el producto fitosanitario correspondiente en las mismas condiciones que el Estado miembro de referencia, incluida la clasificación a efectos de la Directiva 1999/45/CE.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1 y con sujeción a la legislación comunitaria, podrán imponerse condiciones complementarias con respecto a los requisitos contemplados en el artículo 30, apartado 3.

Artículo 41
Procedimiento

1. La solicitud irá acompañada de:
 - a) una copia compulsada de la autorización concedida por el Estado miembro de referencia;
 - b) una declaración oficial de que el producto fitosanitario es idéntico al autorizado por el Estado miembro de referencia;
 - c) un expediente resumido con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32, apartado 3;

c bis) a petición del Estado miembro, un expediente completo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32, apartado 3.
2. El Estado miembro ante el que se presenta una solicitud conforme al artículo 39 adoptará una decisión sobre la solicitud en el plazo de noventa días.

SUBSECCIÓN 4
RENOVACIÓN, MODIFICACIÓN Y RETIRADA

Artículo 42
Renovación de las autorizaciones

1. Una autorización se renovará a petición del titular de la misma, a condición de que se sigan reuniendo las condiciones previstas en el artículo 29.

La solicitud se presentará a más tardar un año antes de que expire la autorización, excepto cuando los solicitantes no puedan respetar dicho plazo debido a que la sustancia activa de que se trate se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE con un plazo de validez que expira antes de un año a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

2. La solicitud irá acompañada de la información siguiente:
 - a) una copia de la autorización del producto fitosanitario;
 - b) un informe de los resultados de seguimiento en aquellos casos en que la autorización estaba sujeta a seguimiento.
3. En el plazo de tres meses a partir de la renovación de la aprobación de una sustancia activa, protector o sinergista contenidos en un producto fitosanitario, el solicitante presentará la siguiente información:
 - a) cualquier nuevo dato **al que se haga referencia en el Reglamento de renovación, mencionado en el artículo 20, o** requerido como resultado de modificaciones de los requisitos sobre datos o los criterios;
 - b) justificación de que los nuevos datos presentados son el resultado de requisitos sobre datos o de criterios que no estaban en vigor cuando se concedió la autorización del producto fitosanitario, **o son necesarios para modificar las condiciones de la autorización;**
 - c) cualquier información requerida para demostrar que el producto fitosanitario cumple los requisitos establecidos en el reglamento referente a la renovación de la aprobación de la sustancia activa, del protector o del sinergista contenidos en el mismo.
4. Los Estados miembros comprobarán que todos los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, el protector o el sinergista de que se trate se ajustan a las condiciones y restricciones previstas en el reglamento por el que se renueva la aprobación con arreglo al artículo 20.

El Estado miembro que actuó como ponente para la sustancia activa, el protector o el sinergista coordinará la realización de la prueba de conformidad y la evaluación de los resultados. La prueba de conformidad se realizará en el plazo establecido en el reglamento referente a la renovación de la aprobación.
5. Podrán definirse directrices sobre la organización de pruebas de conformidad de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 76, apartado 2.
6. Los Estados miembros adoptarán una decisión sobre la renovación de la autorización en un plazo de nueve meses tras la renovación de la aprobación de la sustancia activa, del protector o del sinergista contenidos en el producto.
7. Cuando, por razones ajenas al titular de la autorización, no se haya adoptado una decisión sobre la renovación de la autorización antes de su expiración, el Estado miembro de que se trate prorrogará la autorización por el período necesario para completar el examen y adoptar una decisión sobre la renovación.

Artículo 43
Retirada o modificación de una autorización

1. Los Estados miembros podrán revisar una autorización en cualquier momento cuando existan indicios de que ya no se cumple alguno de los requisitos contemplados en el artículo 29.
- 1 *bis*. **Un Estado miembro revisará una autorización cuando considere que podrían no lograrse los objetivos del artículo 4, apartado 1, letra a), inciso iv), del artículo 4, apartado 1, letra b), inciso i), y del artículo 7, apartados 2 y 3, de la Directiva 2000/60/CE.**
2. Cuando un Estado miembro tenga la intención de retirar o modificar una autorización, informará de ello al titular de la autorización y le ofrecerá la posibilidad de presentar observaciones.

El Estado miembro podrá solicitar al titular de la autorización que presente información complementaria.
3. El Estado miembro retirará o modificará la autorización, según corresponda, en los casos siguientes:
 - a) no se cumplen o han dejado de cumplirse los requisitos mencionados en el artículo 29;
 - b) la información factual que se proporcionó y en virtud de la cual se concedió la autorización era falsa o engañosa;
 - c) no se ha cumplido una condición incluida en la autorización;**c bis) pueden modificarse, sin que ello afecte a la eficacia, la forma de utilización y las cantidades utilizadas sobre la base de la evolución de los conocimientos científicos y técnicos.**
4. Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización con arreglo al apartado 3, informará inmediatamente de ello al titular de la autorización, a los demás Estados miembros, a la Autoridad y a la Comisión. Los demás Estados miembros pertenecientes a la misma zona retirarán o modificarán la autorización en consecuencia. Cuando proceda, será de aplicación el artículo 45.

Artículo 44
Retirada o modificación de la autorización a petición del titular de la misma

1. Una autorización podrá ser retirada o modificada a petición del titular de la misma, que deberá indicar los motivos de su solicitud.
2. Las modificaciones sólo podrán concederse si se ha determinado que continúan cumpliéndose los requisitos establecidos en el artículo 29.

Artículo 45
Período de gracia

Cuando un Estado miembro retire o modifique una autorización o no la renueve, podrá conceder un período de gracia para la eliminación, almacenamiento, comercialización y utilización de las existencias.

Cuando las razones de la retirada, modificación o denegación de la renovación de la autorización lo permitan, los períodos de gracia para agotar las existencias de los productos fitosanitarios afectados se establecerán de manera que no interfieran con el período normal de utilización del producto fitosanitario.

SUBSECCIÓN 5
CASOS PARTICULARES

Artículo 46
Comercialización y utilización de productos fitosanitarios de bajo riesgo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 29, cuando todas las sustancias activas contenidas en un producto fitosanitario sean sustancias a las que se refiere el artículo 22 (a saber, sustancias activas de bajo riesgo), dicho producto se autorizará como producto fitosanitario de bajo riesgo a condición de que reúna los siguientes requisitos:
 - a) las sustancias activas, los sinergistas y los protectores de bajo riesgo contenidos en el mismo se han aprobado con arreglo a lo dispuesto en el capítulo II;
 - b) no contiene ninguna sustancia preocupante;
 - c) es suficientemente eficaz;
 - d) no causa sufrimientos ni dolores innecesarios a los vertebrados que vayan a ser sometidos a control;
 - e) se ajusta a lo dispuesto en el artículo 29, apartado 1, letras b), c), y e) a h).

Estos productos se denominan, en adelante, «productos fitosanitarios de bajo riesgo».

2. El solicitante de una autorización de un producto fitosanitario de bajo riesgo demostrará que se reúnen los requisitos establecidos en el apartado 1 y adjuntará a la solicitud un expediente completo y un expediente resumido para cada elemento de los requisitos sobre datos de la sustancia activa y del producto fitosanitario.
3. El Estado miembro decidirá en el plazo de noventa días si acepta la solicitud de autorización de un producto fitosanitario de bajo riesgo.

Este plazo será de sesenta días cuando otro Estado miembro de la misma zona ya haya autorizado el mismo producto fitosanitario de bajo riesgo.

Si el Estado miembro necesita información complementaria, establecerá un plazo, **que no excederá de seis meses**, para que el solicitante pueda presentarla. En ese caso, el plazo de noventa días se ampliará con el plazo complementario concedido por el Estado miembro.

4. Salvo que se especifique otra cosa, serán de aplicación todas las disposiciones sobre autorizaciones del presente Reglamento.

Artículo 47

Comercialización y utilización de productos fitosanitarios que contengan un microorganismo modificado genéticamente

1. Los productos fitosanitarios que contengan microorganismos que entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 2001/18/CE se examinarán en lo referente a la modificación genética con arreglo a dicha Directiva, además de la evaluación prevista en el presente capítulo.

No se concederán autorizaciones con arreglo al presente Reglamento para este tipo de productos fitosanitarios sin que se haya otorgado consentimiento por escrito, conforme al artículo 19 de la Directiva 2001/18/CE.

2. Salvo que se especifique otra cosa, serán de aplicación todas las disposiciones sobre autorizaciones del presente Reglamento.

Artículo 48

Evaluación comparativa de productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución

1. Los Estados miembros no autorizarán, **para su utilización en un cultivo determinado**, productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución si una evaluación comparativa en la que se sopesen los riesgos y los beneficios, con arreglo al anexo IV, muestra lo siguiente:
 - a) para los usos especificados en la solicitud ya ~~existe~~ **se ha autorizado** un producto fitosanitario ~~autorizado~~ o un método de prevención o control no químico **de eficacia comparable** ~~que es~~ **y** significativamente más seguro para la salud humana y animal o para el medio ambiente;
 - b) **la sustitución por** el **un** producto fitosanitario o el **un** método de prevención o control no químico mencionado en la letra a) no presenta desventajas prácticas o económicas significativas;
 - c) la diversidad química de las sustancias activas, **en su caso, o los métodos y prácticas de gestión de los cultivos y de prevención de plagas son adecuados** ~~es adecuada~~ para reducir al mínimo la aparición de resistencia en el organismo objetivo.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución se autorizarán sin evaluación comparativa

cuando primero sea necesario adquirir experiencia utilizando dicho producto en la práctica.

Este tipo de autorizaciones se concederán por un período máximo de tres años.

3. Los Estados miembros repetirán periódicamente la evaluación comparativa prevista en el apartado 1 y, como mínimo, cuatro años después de la concesión de la autorización o de la renovación.

Basándose en los resultados de dicha evaluación comparativa, los Estados miembros mantendrán, retirarán o modificarán la autorización.

4. Cuando un Estado miembro decida retirar o modificar una autorización conforme al apartado 3, la retirada o modificación surtirá efecto a los cuatro años de la decisión del Estado miembro o al término del período de aprobación de la sustancia candidata a la sustitución, si este período expira antes.
5. Salvo que se especifique otra cosa, serán de aplicación todas las disposiciones sobre autorizaciones del presente Reglamento.

Artículo 49

Ampliación de las autorizaciones para usos menores

1. A efectos del presente artículo, se entenderá por «uso menor de un producto fitosanitario en un Estado miembro concreto» el uso de dicho producto en un cultivo que no sea ampliamente cultivado en ese Estado miembro o en un cultivo ampliamente cultivado para satisfacer una necesidad excepcional.
2. El titular de la autorización, las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrarias o las organizaciones agrarias profesionales y los usuarios profesionales podrán solicitar una ampliación de los usos de un producto fitosanitario ya autorizado en el Estado miembro de que se trate para que se incluyan usos menores aún no recogidos en dicha autorización.
3. Los Estados miembros ampliarán la autorización cuando se reúnan las condiciones siguientes:
 - a) el uso previsto es menor por su naturaleza;
 - b) se cumplen las condiciones previstas en el artículo 4, apartado 3, letras b), d) y e), y en el artículo 29, apartado 1, letra h);
 - c) la ampliación es de interés público;
 - d) la documentación y la información que justifican la ampliación de los usos ha sido presentada por las personas o entidades contempladas en el apartado 2.
4. La ampliación podrá consistir en una modificación de la autorización existente o en una autorización distinta, con arreglo a los procedimientos administrativos del Estado miembro de que se trate.

Deberán mencionarse por separado las ampliaciones en virtud del presente artículo.

5. Cuando los Estados miembros concedan una ampliación de una autorización para incluir un uso menor, informarán de ello al titular de la autorización y le solicitarán que cambie el etiquetado en consecuencia.

Cuando un titular de una autorización decline hacerlo, los Estados miembros garantizarán que los usuarios reciben información completa y específica sobre el modo de empleo mediante una publicación oficial o un sitio web oficial.

6. Los Estados miembros establecerán y actualizarán periódicamente una lista de usos menores. **Dicha lista se pondrá a disposición del público a través de sitios web oficiales de los Estados miembros.**
7. Salvo que se especifique otra cosa, serán de aplicación todas las disposiciones sobre autorizaciones del presente Reglamento.

Artículo 49 bis
Comercio paralelo

1. **Un producto fitosanitario que haya sido autorizado en un Estado miembro (Estado miembro de origen), previa solicitud de un permiso de comercio paralelo, podrá introducirse, comercializarse o utilizarse en otro Estado miembro (Estado miembro de introducción) si dicho Estado miembro determina que el producto fitosanitario es idéntico en su especificación y en contenido de las sustancias activas, protectores o sinergistas, en tipo de formulación y en composición a un producto fitosanitario ya autorizado en el Estado miembro de introducción (producto de referencia). La solicitud será presentada ante la autoridad de reglamentación del Estado miembro de introducción (autoridad competente).**
2. **Se concederá un permiso de comercio paralelo en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles tras la recepción de la solicitud completa. Si el Estado miembro de introducción no adopta una decisión explícita sobre la solicitud en el plazo fijado en la primera frase de presente apartado, el permiso de comercio paralelo se concederá automáticamente. El Estado miembro de introducción podrá recabar información del Estado miembro de origen si no tiene otra manera de establecer que se trata de productos fitosanitarios idénticos, según se define en el presente artículo. Los Estados miembros cooperarán para facilitarse mutuamente la información necesaria. El plazo fijado en la primera frase del presente apartado se ampliará en diez días hábiles siempre que se envíe una solicitud de información a la autoridad competente del Estado miembro de origen. El Estado miembro de introducción informará al solicitante de esta solicitud.**
3. **Las sustancias activas, los protectores y los sinergistas se considerarán idénticos con arreglo al apartado 1 si:**
 - a) **han sido fabricados por la misma empresa o por una empresa asociada o bajo licencia con arreglo al mismo proceso de fabricación; o**

- b) se constata que tienen la misma especificación o especificaciones en virtud del procedimiento contemplado en el artículo 37.
4. El producto fitosanitario que se vaya a introducir y el producto de referencia serán considerados idénticos en composición con arreglo al apartado 1 si:
- a) los coformulantes son idénticos en todos los aspectos; o
- b) los diferentes coformulantes no tienen unos efectos más nocivos conforme a lo dispuesto en el artículo 4, apartado 3, teniendo debidamente en cuenta, en particular, las diferencias que puedan existir en las condiciones relativas a la agricultura, a la salud vegetal y al medio ambiente, en particular las condiciones climáticas, pertinentes para el uso del producto.
5. Los criterios y procedimientos para evaluar hasta qué punto son idénticas las composiciones pueden describirse detalladamente con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.
6. La solicitud de un permiso de comercio paralelo incluirá lo siguiente:
- a) En el caso de una solicitud relativa a un producto fitosanitario para el que aún no se ha concedido un permiso de comercio paralelo:
- Estado miembro de origen,
 - nombre y dirección del solicitante,
 - nombre que se dará al producto fitosanitario para su distribución en el Estado miembro de introducción,
 - nombre y número de registro del producto fitosanitario en el Estado miembro de origen,
 - nombre y dirección del titular de la autorización en el Estado miembro de origen,
 - instrucciones de uso originales con las que el producto fitosanitario que se va a introducir se distribuye en el Estado miembro de origen, si se considera necesario para el examen por parte de la autoridad competente; la autoridad competente podrá solicitar una traducción de las partes correspondientes de las instrucciones de uso originales,
 - nombre y número de registro del producto de referencia,
 - nombre del titular de la autorización del producto de referencia,
 - proyecto de etiqueta para el producto que está previsto comercializar,
 - una muestra del producto que se vaya a introducir si la autoridad competente lo considera necesario.

b) En el caso de una solicitud relativa a un producto fitosanitario para el que ya se ha concedido un permiso de comercio paralelo:

- Estado miembro de origen,
- nombre y dirección del solicitante,
- nombre que se dará al producto fitosanitario para su distribución en el Estado miembro de introducción,
- nombre del producto idéntico que ya recibió un permiso paralelo,
- nombre y número de registro del producto de referencia,
- nombre del titular de la autorización del producto de referencia,
- proyecto de etiqueta para el producto que está previsto comercializar.

c) En el caso de una solicitud relativa a un producto fitosanitario para uso personal del solicitante, para el que ya se ha concedido un permiso de comercio paralelo y que no está sujeto a ninguna transacción comercial una vez importado:

- Estado miembro de origen,
- nombre y dirección del solicitante,
- nombre del producto idéntico que ya recibió un permiso paralelo,
- nombre y número de registro del producto de referencia,
- nombre del titular de la autorización del producto de referencia,
- declaración del solicitante por la que se compromete a respetar las condiciones de uso aplicables al producto de referencia.

7. El solicitante de un primer permiso de comercio paralelo podrá demostrar mediante toda la información disponible y accesible que el producto fitosanitario que se vaya a introducir es idéntico al producto de referencia con arreglo a los apartados 3, 4 y 5.

8. Un producto fitosanitario para el que se haya expedido un permiso de comercio paralelo se comercializará y se utilizará con arreglo a lo dispuesto en la autorización del producto de referencia.

9. El permiso de comercio paralelo será válido durante la vigencia de la autorización del producto de referencia. Si el titular de la autorización del producto de referencia solicita la retirada de la autorización con arreglo al artículo 44, apartado 1, y se siguen cumpliendo los requisitos del artículo 29, el permiso de comercio paralelo expirará a más tardar en la fecha en que la autorización del producto de referencia habría expirado normalmente.

10. Sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente artículo, lo dispuesto en los artículos 43 a 45, 52, 53, apartado 4, y 54 y en los capítulos VI a X, se aplicará *mutatis mutandis* a los productos fitosanitarios comercializados paralelamente.
11. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, se podrá retirar un permiso de comercio paralelo si la autorización del producto fitosanitario introducido es retirada en el Estado miembro de origen por motivos de seguridad o eficacia.
12. Cuando, en relación con los criterios que figuran en los apartados 3, 4 y 5, la evaluación realizada por el Estado miembro de introducción muestre que el producto que se va a introducir no es idéntico con arreglo a los apartados 3, 4 y 5 al producto de referencia, el Estado miembro de introducción podrá conceder la autorización requerida únicamente para la comercialización y el uso con arreglo al artículo 28.
13. Las disposiciones del presente artículo no se aplicarán a los productos fitosanitarios que hayan sido autorizados en el Estado miembro de origen de conformidad con los artículos 50 o 51.

SUBSECCIÓN 6 EXCEPCIONES

Artículo 50

Situaciones de emergencia en el ámbito agrario **Situaciones de emergencia en el ámbito fitosanitario**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, en circunstancias especiales, un Estado miembro podrá autorizar, por un período no superior a ciento veinte días, la comercialización de productos fitosanitarios para una utilización controlada y limitada, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro fitosanitario que no pueda controlarse por otros medios razonables.

El Estado miembro de que se trate informará inmediatamente de la medida adoptada a los demás Estados miembros y a la Comisión y proporcionará información detallada sobre la situación y cualquier medida adoptada para garantizar la seguridad de los consumidores.
2. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica.

La Autoridad emitirá su dictamen o facilitará los resultados de su trabajo a la Comisión en el plazo de un mes a partir de la solicitud.
3. En caso necesario, se adoptará una decisión con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3, acerca de lo siguiente:
 - a) si el cultivo tratado puede comercializarse con seguridad, y
 - b) si, y en qué condiciones, el Estado miembro:

- i) puede prorrogar la duración de la medida o repetirla; o
 - ii) debe retirar o modificar la medida que ha adoptado.
4. Los apartados 1 a 3 no serán de aplicación a los productos fitosanitarios que contengan organismos modificados genéticamente o que estén compuestos de éstos.

Artículo 51
Investigación y desarrollo

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 28, se podrán realizar experimentos o ensayos para fines de investigación o desarrollo que supongan la liberación en el medio ambiente de un producto fitosanitario no autorizado si el Estado miembro en cuyo territorio se va a efectuar el experimento o ensayo ha evaluado los datos disponibles y ha concedido una autorización a efectos de prueba. La autorización podrá limitar las cantidades que se vayan a utilizar y las zonas que se vayan a tratar y podrá imponer otras condiciones para evitar efectos nocivos para la salud humana o animal o efectos adversos inaceptables en el medio ambiente, como la necesidad de evitar la entrada en la cadena alimentaria de piensos y alimentos que contengan residuos, excepto cuando ya se hayan establecido disposiciones pertinentes con arreglo al Reglamento (CE) nº 396/2005.

El Estado miembro podrá autorizar previamente un programa de experimentos o ensayos o requerir una autorización para cada experimento o ensayo.

2. Se presentará una solicitud ante el Estado miembro en cuyo territorio se vaya a realizar el experimento o ensayo, junto con un expediente en el que figuren todos los datos disponibles para permitir evaluar los posibles efectos en la salud humana o animal o el posible impacto en el medio ambiente.
3. No se concederán autorizaciones a efectos de prueba para experimentos o ensayos que supongan la liberación en el medio ambiente de un organismo modificado genéticamente excepto cuando dicha liberación haya sido aceptada conforme a la Directiva 2001/18/CE.
4. ~~Podrán adoptarse con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 76, apartado 3,~~ **La Comisión podrá adoptar** normas detalladas para la aplicación del presente artículo, en particular relativas a las cantidades máximas de productos fitosanitarios que pueden liberarse durante los experimentos o ensayos y los datos mínimos que deberán presentarse de conformidad con el apartado 2.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento complementándolo, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis.

SECCIÓN 2 UTILIZACIÓN E INFORMACIÓN

Artículo 52 Utilización de productos fitosanitarios

Los productos fitosanitarios se utilizarán adecuadamente.

La utilización adecuada supone el cumplimiento de las condiciones establecidas con arreglo al artículo 30, indicadas en el etiquetado, y la aplicación de los principios de buenas prácticas fitosanitarias, así como, siempre que sea posible, los principios de la gestión integrada de plagas y de buenas prácticas medioambientales.

A más tardar el 1 de enero de 2014, el uso adecuado de los productos fitosanitarios deberá cumplir los principios de la gestión integrada de plagas, incluidas las buenas prácticas fitosanitarias y las buenas prácticas medioambientales.

Podrán adoptarse conforme al procedimiento previsto en el artículo 76, apartado 2, normas detalladas para la aplicación del presente artículo, incluidos requisitos mínimos correspondientes a estos principios.

Artículo 53 Información sobre efectos potencialmente nocivos

1. El titular de una autorización de un producto fitosanitario notificará inmediatamente a los Estados miembros que concedieron una autorización cualquier nueva información sobre el producto fitosanitario, o sobre una sustancia activa, protector o sinergista contenidos en éste, que sugiera que el producto fitosanitario tiene efectos nocivos que podrían significar que éste o la sustancia activa, protector o sinergista ya no reúnen los criterios establecidos respectivamente en los artículos 29 y 4.

En particular, se notificarán los efectos potencialmente nocivos de dicho producto fitosanitario, o de los residuos de una sustancia activa, protector o sinergista contenidos en el mismo, en la salud humana o animal o en las aguas subterráneas, o sus efectos potencialmente inaceptables en los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente.

Para ello, el titular de la autorización registrará todas las supuestas reacciones adversas en seres humanos y en animales relacionadas con la utilización del producto fitosanitario, e informará de las mismas.

La obligación de notificar incluirá la información pertinente sobre las decisiones o las evaluaciones de organismos públicos que autoricen los productos fitosanitarios o las sustancias activas en terceros países.

2. La notificación incluirá una evaluación para determinar si y de qué manera la nueva información significa que el producto fitosanitario o la sustancia activa, protector o sinergista ya no reúnen los requisitos establecidos respectivamente en el artículo 29 y en el artículo 4.

3. **Sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a tomar medidas provisionales de protección,** el primer Estado miembro que concedió una autorización en cada zona evaluará la información recibida e informará a los demás Estados miembros que pertenezcan a la misma zona en caso de que decida retirar o modificar la autorización conforme al artículo 43.

Informará a los demás Estados miembros, a la Autoridad y a la Comisión cuando considere que la sustancia activa, el protector o el sinergista contenidos en el producto fitosanitario ya no reúnen las condiciones de la aprobación y propondrá que se retire la aprobación o que se modifiquen las condiciones.

4. El titular de una autorización de un producto fitosanitario informará anualmente a la autoridad competente ~~del~~ **de cada** Estado miembro que autorizó su producto fitosanitario cualquier información disponible sobre la no consecución de la eficacia prevista, el desarrollo de resistencia y cualquier efecto inesperado sobre los vegetales, los productos vegetales o el medio ambiente.

Artículo 54

Obligación de mantener disponible la información

1. Los Estados miembros mantendrán a disposición pública por medios electrónicos información sobre los productos fitosanitarios autorizados o retirados con arreglo al presente Reglamento; esta información deberá contener al menos los siguientes datos:
 - a) el nombre o la razón social del titular de la autorización;
 - b) el nombre comercial del producto;
 - c) el tipo de preparado;
 - d) el nombre y la cantidad de cada sustancia activa, protector o sinergista que contiene;
 - e) el uso o los usos a que se destine;
 - f) cuando proceda, los motivos de la retirada de la autorización.
2. La información contemplada en el apartado 1 será fácilmente accesible y se actualizará al menos cada tres meses.
3. Con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2, podrá establecerse un sistema normalizado de información para facilitar la aplicación de los apartados 1 y 2.

CAPÍTULO IV ADYUVANTES

Artículo 55
Comercialización y utilización de adyuvantes

No se comercializarán ni utilizarán los adyuvantes que contengan coformulantes que hayan sido prohibidos conforme al artículo 27.

CAPÍTULO V PROTECCIÓN Y PUESTA EN COMÚN DE DATOS

Artículo 56
Protección de datos

1. Se aplicará a los informes de ensayos y estudios la protección de datos conforme a lo establecido en el presente artículo.

Esta protección se aplicará a los informes de ensayos y estudios presentados a los Estados miembros por un solicitante de autorización con arreglo al presente Reglamento (en lo sucesivo, «primer solicitante»), a condición de que dichos informes reúnan las condiciones siguientes:

- a) ser necesarios para la autorización o modificación de una autorización para permitir la utilización en otro cultivo, y
- b) haber sido certificados conformes con los principios de buenas prácticas de laboratorio o buenas prácticas experimentales con arreglo a los requisitos sobre datos de los productos fitosanitarios contemplados en el artículo 8, apartado 1, letra c).

Cuando un informe esté protegido, el Estado miembro que lo recibió no podrá utilizarlo para beneficio de otros solicitantes de productos fitosanitarios, con excepción de lo dispuesto en el apartado 2, en el artículo 59 o en el artículo 77.

El período de protección de datos será de diez años a partir de la fecha de la primera autorización en dicho Estado miembro, con excepción de lo dispuesto en el apartado 2, en el artículo 59 o en el artículo 77. Este período se ampliará a doce años para los productos fitosanitarios que entren dentro del ámbito de aplicación del artículo 46.

Un estudio no estará protegido si sólo era necesario para la renovación o revisión de una autorización.

La protección de datos también se aplicará a los informes de ensayos y de estudios presentados a un Estado miembro conforme al artículo 49 con vistas a la ampliación de una autorización de uso menor.

- 1 bis). **El período de protección de datos al que se hace referencia en el apartado 1 se prorrogará para cada ampliación de una autorización de uso menor tal y como se define en el artículo 49, apartado 1, si la solicitud de autorización es presentada por el titular de la misma a más tardar cinco años después de la**

fecha de la primera autorización en ese Estado miembro. El período de protección de datos se prorrogará por tres meses para cada ampliación concedida para usos menores a condición de que cada uno de estos usos menores se identifique con un código numérico diferente en el anexo I del Reglamento (CE) n° 396/2005. El período de protección de datos podrá prorrogarse hasta un máximo de tres años.

2. El apartado 1 no se aplicará:
 - a) a los informes de ensayos y estudios para los que el solicitante ha presentado una carta de acceso, o
 - b) cuando haya expirado cualquier período de protección de datos de los informes de ensayos y de estudios de que se trate en relación con otro producto fitosanitario.
3. La protección de datos conforme al apartado 1 sólo se concederá cuando el primer solicitante haya solicitado la protección de datos en el momento en que presentó el expediente **o información complementaria de conformidad con el artículo 36, apartado 1,** y haya facilitado al Estado miembro de que se trate, para cada informe de ensayo y de estudio, la información siguiente:
 - a) justificación de que los informes de ensayos y de estudios presentados eran necesarios para la primera autorización o para la modificación de la autorización de un producto fitosanitario;
 - b) confirmación de que no ha expirado ningún período de protección de datos que haya sido concedido para el informe de ensayo o de estudio.

Artículo 57

Lista de informes de ensayos y de estudios

1. Para cada sustancia activa, protector y sinergista, los Estados miembros ponentes mantendrán y pondrán a disposición de cualquier parte interesada, previa petición, una lista de los informes de ensayos y de estudios necesarios para la primera aprobación, la modificación de las condiciones de aprobación o la renovación de la aprobación.
2. Para cada producto fitosanitario que autoricen, los Estados miembros mantendrán y pondrán a disposición de cualquier parte interesada, previa petición:
 - a) una lista de los informes de ensayos y de estudios necesarios para la primera autorización, la modificación de las condiciones de autorización o la renovación de la autorización, y
 - b) una lista de los informes de ensayos y de estudios para los que se ha solicitado protección conforme al artículo 56 y las justificaciones presentadas con arreglo a dicho artículo.
3. Las listas previstas en los apartados 1 y 2 incluirán información sobre si dichos informes de ensayos y de estudios estaban certificados conformes con los principios

de buenas prácticas de laboratorio o con los principios de buenas prácticas experimentales.

Artículo 58

Normas generales para evitar la repetición de ensayos

1. Antes de realizar ensayos o estudios, las personas que deseen solicitar la autorización de un producto fitosanitario preguntarán a las autoridades competentes del Estado miembro ante el que tengan intención de presentar una solicitud si ya se ha concedido en dicho Estado miembro una autorización para un producto fitosanitario que contenga la misma sustancia activa, el mismo protector o el mismo sinergista. Esta indagación incluirá la consulta de la información disponible con arreglo ~~al artículo~~ **a los artículos 54 y 57.**

El solicitante prospectivo presentará todos los datos relativos a la identidad y a las impurezas de la sustancia activa que tiene intención de utilizar. La indagación irá acompañada de pruebas de que el solicitante prospectivo tiene la intención de solicitar una autorización.

2. Si la autoridad competente del Estado miembro tiene el convencimiento de que el solicitante prospectivo tiene la intención de solicitar una autorización, **o la renovación o revisión de la misma,** le facilitará el nombre y la dirección del titular o titulares de autorizaciones anteriores pertinentes y, al mismo tiempo, comunicará a éstos el nombre y la dirección del solicitante.
3. El solicitante prospectivo de la autorización y el titular o titulares de las autorizaciones pertinentes adoptarán todas las medidas razonables para alcanzar un acuerdo sobre la puesta en común de los informes de ensayos y de estudios protegidos conforme al artículo 56 que sean reclamados por el solicitante para la autorización de un *producto* sanitario.

Artículo 59

Puesta en común de ensayos y estudios con vertebrados

1. Los ensayos y estudios con vertebrados **o los ensayos y estudios que puedan evitar los ensayos con animales** no se repetirán a efectos del presente Reglamento. Quienes tengan intención de realizar **tales** ensayos y estudios ~~con vertebrados~~ adoptarán todas las medidas necesarias para comprobar que dichos ensayos y estudios no se han iniciado o realizado previamente, **en concreto consultando la información mencionada en los artículos 10, 12 y 54.**
2. El solicitante prospectivo y el titular o titulares de las autorizaciones pertinentes harán todo lo posible para garantizar que ponen en común los ensayos y estudios con vertebrados **o los ensayos y estudios que puedan evitar los ensayos con animales.** Los costes de la puesta en común de los informes de ensayos y de estudios se determinarán de manera equitativa, transparente y no discriminatoria. El solicitante prospectivo sólo tendrá que compartir los costes de la información que debe presentar para reunir los requisitos para la autorización.

3. Si el solicitante prospectivo y el titular o los titulares de las autorizaciones pertinentes de los productos fitosanitarios que contengan la misma sustancia activa, el mismo protector o el mismo sinergista no pueden alcanzar un acuerdo relativo a la puesta en común de los informes de ensayos y de estudios con vertebrados **o los ensayos y estudios que puedan evitar los ensayos con animales**, el solicitante prospectivo informará de ello a la autoridad competente del Estado miembro. No obstante, las dos partes acordarán qué juzgados y tribunales serán los competentes a efectos de lo dispuesto en el párrafo segundo.

El hecho de no alcanzar un acuerdo, conforme a lo previsto en el apartado 2, no será óbice para que la autoridad competente del Estado miembro utilice ~~los~~ **tales** informes de ensayos y de estudios ~~con vertebrados~~ a efectos de la solicitud del solicitante prospectivo. El titular o los titulares de la autorización pertinente podrán reclamar al solicitante prospectivo una proporción equivalente de los costes en los que hayan incurrido ante los juzgados y tribunales del Estado miembro designado por las partes con arreglo a lo establecido en el párrafo primero. Dichos juzgados y tribunales tendrán en cuenta los principios establecidos en el apartado 2.

CAPÍTULO VI

ACCESO PÚBLICO A LA INFORMACIÓN

Artículo 60 *Confidencialidad*

1. La persona que reclame, conforme al artículo 7, apartado 3, al artículo 12, apartado 1, al artículo 15, apartado 2, al artículo 16 o al artículo 32, apartado 4, que la información presentada por ella misma conforme al presente Reglamento se trate como confidencial aportará una justificación verificable de que la divulgación de la información podría perjudicar sus intereses comerciales, conforme al artículo 4, apartado 2, primer guión, del Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo¹³, o cualquier interés protegido por el artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento.

1 bis. Se ofrecerá al solicitante la oportunidad de manifestar sus puntos de vista por lo que respecta a la confidencialidad de tales datos.

2. En cuanto a los intereses comerciales contemplados en el apartado 1, sólo se considerarán confidenciales los elementos siguientes:
 - a) el método de fabricación;
 - b) la especificación de la pureza de la sustancia activa, excepto en el caso de las impurezas que se consideren pertinentes desde un punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental;
 - c) información sobre la composición completa de un producto fitosanitario.

¹³ DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁴.

CAPÍTULO VII

ENVASADO, ETIQUETADO Y PUBLICIDAD DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS Y ADYUVANTES

Artículo 61

Envasado y presentación

1. Los productos fitosanitarios y adyuvantes que puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos se envasarán de manera que se minimice la posibilidad de confusión.
2. Los productos fitosanitarios y adyuvantes a disposición del público en general que puedan confundirse con alimentos, bebidas o piensos contendrán componentes para desalentar o evitar su consumo.
3. El artículo 9 de la Directiva 1999/45/CE también será de aplicación a los productos fitosanitarios y adyuvantes no incluidos en el ámbito de aplicación de dicha Directiva.

Artículo 62

Etiquetado

1. El etiquetado de los productos fitosanitarios se ajustará a los requisitos establecidos en un reglamento que se adoptará con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2.

Dicho reglamento también contendrá frases normalizadas para riesgos especiales y precauciones de seguridad que completarán las frases previstas en la Directiva 1999/45/CE. Incorporará **los requisitos del artículo 16 de la Directiva 91/414/CEE** y el texto de los anexos IV y V de ~~la~~ **dicha** Directiva 91/414/CEE con las modificaciones que fueran necesarias.

2. Los Estados miembros podrán exigir que se les presenten, **para su examen antes de concederse la autorización,** muestras o prototipos del envase y maquetas de etiquetas y folletos.
3. Cuando un Estado miembro considere que son necesarias más frases para proteger la salud humana o animal o el medio ambiente, se lo comunicará sin dilación a los demás Estados miembros y a la Comisión y enviará las frases adicionales y las razones de estos requisitos.

Dichas frases se incluirán en el reglamento contemplado en el apartado 1.

¹⁴ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

A la espera de dicha inclusión, el Estado miembro podrá exigir la utilización de las frases adicionales.

Artículo 63
Publicidad

1. **A efectos del presente artículo, se entiende por «publicidad» cualquier medio de promoción de la venta o el uso de productos fitosanitarios dirigido a cualquier persona distinta del titular de una autorización, la persona que comercializa el producto fitosanitario y sus agentes.**

1 bis. Todos los anuncios de productos fitosanitarios irán acompañados de las frases «Use los productos fitosanitarios de manera segura. Lea siempre la etiqueta y la información sobre el producto antes de usarlo». Estas frases se distinguirán claramente en relación con el conjunto del anuncio. El término «productos fitosanitarios» podrá sustituirse por una descripción más precisa del tipo de producto, como «fungicida», «insecticida» o «herbicida».

2. El anuncio no incluirá información que pueda resultar engañosa sobre los posibles riesgos para la salud humana o animal o para el medio ambiente, como los términos «bajo riesgo», «no tóxico» o «inocuo».

2 bis. **Los Estados miembros podrán prohibir o limitar la publicidad de los productos fitosanitarios en determinados medios de comunicación, con sujeción a las disposiciones del Tratado.**

CAPÍTULO VIII CONTROLES

Artículo 64
Mantenimiento de registros

1. Los productores, suministradores, distribuidores y usuarios profesionales de productos fitosanitarios mantendrán registros de los productos fitosanitarios que fabrican, almacenan o utilizan.

Pondrán la información pertinente contenida en dichos registros a disposición de la autoridad competente si así se solicitase. También pondrán esta información a disposición de los vecinos o del sector del agua potable que solicite acceder a la misma.

2 bis. **Los productores de productos fitosanitarios asegurarán el seguimiento después del registro. Comunicarán a las autoridades competentes toda la información pertinente y la podrán a disposición de las partes interesadas que lo soliciten.**

2. Los titulares de autorización facilitarán a las autoridades competentes de los Estados miembros todos los datos relativos al volumen de ventas de los productos fitosanitarios.

3. Podrán adoptarse normas de desarrollo para garantizar la aplicación uniforme de los apartados 1 y 2 con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.

Artículo 65
Seguimiento y controles

Los Estados miembros realizarán controles oficiales con el fin de garantizar el cumplimiento del presente Reglamento. **Estos controles incluirán controles en la explotación con el fin de verificar el respeto de las restricciones de utilización. Los Estados miembros finalizarán y remitirán a la Comisión un informe sobre el ámbito y los resultados de dichos controles en los seis meses siguientes al final del año al que se refieran los informes.**

Los expertos de la Comisión realizarán auditorías generales y específicas en los Estados miembros a efectos de verificación de los controles oficiales efectuados por los Estados miembros.

~~De conformidad con el procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3, se~~ **Se** adoptará un reglamento en el que se establecerán disposiciones sobre los controles de la producción, el envasado, el etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la comercialización, la formulación y la utilización de los productos fitosanitarios. Dicho reglamento contendrá disposiciones equivalentes a los artículos 1 a 13, el artículo 26, el artículo 27, apartado 1, el artículo 27, apartado 4, letras a) y b), el artículo 27, apartados 5 a 12, los artículos 28, 29, 32 a 45, 51, 53, 54 y 66, y a los anexos I, II, III, VI y VII del Reglamento (CE) n° 882/2004. Incluirá asimismo disposiciones relativas a la recogida de información y a la presentación de informes sobre supuestas intoxicaciones y precisará la información que deberá facilitarse en respuesta a una petición de carácter médico.

Estas medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis.

CAPÍTULO IX
EMERGENCIAS

Artículo 66
Medidas de emergencia

Cuando esté claro que una sustancia, protector, sinergista o coformulante aprobados o un producto fitosanitario autorizado con arreglo al presente Reglamento puedan probablemente constituir un riesgo grave para la salud humana o animal o para el medio ambiente y que dicho riesgo no puede ser controlado satisfactoriamente con las medidas adoptadas por los Estados miembros afectados, se adoptarán inmediatamente medidas para restringir o prohibir la utilización o la venta de dicha sustancia o producto con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 76, apartado 3, bien por iniciativa propia de la Comisión, bien a petición de un Estado miembro. Antes de adoptar dichas medidas, la Comisión examinará las pruebas y podrá solicitar un dictamen a la Autoridad. La Comisión podrá especificar el plazo en el que dicho dictamen deberá emitirse.

Artículo 67
Medidas de emergencia en casos de urgencia extrema

No obstante lo dispuesto en el artículo 66, la Comisión podrá adoptar provisionalmente las medidas a las que se refiere el artículo 66 previa consulta con el Estado o Estados miembros afectados y después de haber informado de ello a los demás Estados miembros.

Dichas medidas se confirmarán, modificarán, derogarán o prorrogarán lo antes posible y, a más tardar, en el plazo de diez días hábiles, conforme al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.

Artículo 68
Otras medidas de emergencia

1. Cuando un Estado miembro informe oficialmente a la Comisión de la necesidad de adoptar medidas de emergencia y no se haya emprendido ninguna con arreglo a los artículos 66 o 67, el Estado miembro podrá adoptar medidas de protección provisionales. En tal caso, lo comunicará de inmediato a los demás Estados miembros y a la Comisión.
2. En un plazo de treinta días hábiles, la Comisión planteará el asunto al Comité al que se hace referencia en el artículo 76, apartado 1, con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3, con vistas a la prórroga, modificación o derogación de las medidas de protección provisionales nacionales.
3. El Estado miembro podrá mantener sus medidas de protección provisionales nacionales hasta que se hayan adoptado medidas comunitarias.

CAPÍTULO X

DISPOSICIONES ADMINISTRATIVAS Y FINANCIERAS

Artículo 69
Sanciones

Los Estados miembros establecerán las normas sobre las sanciones aplicables a las infracciones a lo dispuesto por el presente Reglamento y adoptarán las medidas necesarias para garantizar la aplicación de las mismas. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Los Estados miembros notificarán sin demora a la Comisión estas normas y cualesquiera modificaciones posteriores.

Artículo 70
Responsabilidad civil y penal

La concesión de una autorización y cualquier otra medida adoptada de conformidad con el presente Reglamento se entenderán sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal general en

los Estados miembros del fabricante y, cuando proceda, de la persona responsable de la comercialización o del uso del producto fitosanitario.

Artículo 71
Tasas y derechos

1. Los Estados miembros podrán recuperar mediante tasas o derechos los costes asociados a las actividades que realicen en cumplimiento de las obligaciones establecidas en el 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 real de las actividades realizadas.

Se podrá utilizar una escala de tasas o derechos fijos basados en los costes medios correspondientes a las actividades contempladas en el apartado 1.

Artículo 72
Autoridades de los Estados miembros

1. Cada Estado miembro designará la autoridad o las autoridades competentes para cumplir las obligaciones de los Estados miembros definidas en el presente Reglamento.
2. Cada Estado miembro designará una autoridad nacional de coordinación para coordinar y asegurar los contactos necesarios con los solicitantes, los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad.
3. Cada Estado miembro comunicará los datos sobre su autoridad o autoridades competentes a la Comisión, a la Autoridad y a las autoridades nacionales de coordinación de los demás Estados miembros y les informará de cualquier modificación de los mismos.
4. La Comisión publicará y mantendrá actualizada en su sitio web una lista de las autoridades mencionadas en los apartados 1 y 2.

Artículo 73
Gasto de la Comisión

1. La Comisión podrá incurrir en gastos por actividades que contribuyan a la consecución de los objetivos del presente Reglamento, incluida la organización de lo que a continuación se indica:
 - a) desarrollo de un sistema armonizado, inclusive una base de datos adecuada, para recopilar y almacenar toda la información sobre sustancias activas, protectores, sinergistas, coformulantes, productos fitosanitarios y adyuvantes y

para poner dicha información a disposición de los Estados miembros, los productores y otras partes interesadas;

- b) realización de los estudios necesarios para elaborar y desarrollar legislación complementaria sobre la comercialización y utilización de productos fitosanitarios y adyuvantes;
 - c) realización de los estudios necesarios para armonizar procedimientos, criterios de toma de decisiones y requisitos sobre datos;
 - d) coordinación, por medios electrónicos en caso necesario, de la cooperación entre los Estados miembros, la Autoridad y la Comisión, y medidas para facilitar el reparto de la carga de trabajo;
 - e) desarrollo y mantenimiento de un sistema coordinado de presentación y evaluación electrónicas de documentos con el fin de fomentar el intercambio electrónico de documentos y el reparto de la carga de trabajo entre los solicitantes, los Estados miembros, la Autoridad y la Comisión;
 - f) elaboración de orientaciones para facilitar la aplicación ordinaria del presente Reglamento;
 - g) gastos de viaje y estancia de los expertos de los Estados miembros como consecuencia de su nombramiento por la Comisión para que asistan a sus expertos en el marco de las actividades de control establecidas con arreglo al artículo 65;
 - h) formación del personal de control;
 - i) financiación de otras medidas necesarias para garantizar la aplicación del reglamento que se adopte con arreglo al artículo 65.
2. Los créditos necesarios con arreglo al apartado 1 estarán supeditados a la autorización de la Autoridad Presupuestaria cada ejercicio.

Artículo 74

Documentos de orientación

La Comisión podrá adoptar o modificar documentos técnicos y otros documentos de orientación para la aplicación del presente Reglamento con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 2. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad que elabore dichos documentos de orientación o que contribuya a los mismos.

Artículo 75

Modificaciones y normas de desarrollo

1. **Las siguientes medidas, destinadas a modificar elementos no esenciales del presente Reglamento se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control previsto en el artículo 76, apartado 3 bis. Se adoptarán con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.**

- a) las modificaciones de los anexos, teniendo en cuenta los últimos conocimientos científicos y técnicos;
 - b) los reglamentos relativos a los requisitos sobre datos para las sustancias activas y para los productos fitosanitarios previstos en el artículo 8, apartado 1, letras b) y c), **incluidas medidas destinadas a suprimir o reducir al mínimo los ensayos con animales, en especial la utilización de métodos de ensayos sin animales y de estrategias de ensayo inteligentes**, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos;
 - c) las modificaciones del reglamento sobre principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios previsto en el artículo 29, apartado 6, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos;
 - d) las modificaciones del reglamento por el que se establezcan los requisitos del etiquetado de los productos fitosanitarios previsto en el artículo 62, apartado 1;
 - e) ~~las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento.~~
2. **Las medidas necesarias para la aplicación del presente Reglamento se adoptarán de conformidad con el procedimiento previsto en el artículo 76, apartado 3.**
 3. Con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 76, apartado 2, se adoptará un reglamento en el que figurará una lista de sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dichas sustancias se tendrán por aprobadas en virtud del presente Reglamento.

Artículo 76
Comité

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) n° 178/2002, denominado en lo sucesivo «el Comité».
2. Cuando se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. Cuando se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El período previsto en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3 bis. Cuando se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

3 ter. Cuando se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1 a 4 y apartado 5, letra b), y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

Los plazos contemplados en el artículo 5 bis, apartado 3, letra c), y apartado 4, letras b) y e), de la Decisión 1999/468/CE quedan fijados en dos meses, un mes y dos meses, respectivamente.

3 quater. Cuando se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 bis, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

Capítulo XI

Disposiciones transitorias y finales

Artículo 77

Medidas transitorias

1. La Directiva 91/414/CEE («la Directiva») seguirá siendo de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, para las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

A partir del examen realizado con arreglo a la Directiva, se adoptará un reglamento sobre la aprobación de una sustancia de ese tipo conforme al artículo 13, apartado 2, del presente Reglamento.

2. El artículo 13, apartados 1 a 4, y los anexos II y III de la Directiva seguirán siendo de aplicación con respecto a las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva y a las sustancias activas aprobadas con arreglo al apartado 1:
 - por un período de cinco años a partir de la fecha de su inclusión o aprobación, para las sustancias incluidas en el ámbito de aplicación del artículo 8, apartado 2, de la Directiva;
 - por un período de diez años a partir de la fecha de su inclusión o aprobación, para las sustancias activas que no se encontraban en el mercado dos años después de la fecha de notificación de la Directiva;
 - por un período de cinco años a partir de la fecha de renovación de la inclusión o de renovación de la aprobación, para las sustancias activas cuya inclusión en el anexo I de la Directiva expire, a más tardar, dos años después de la fecha de publicación del presente Reglamento; esta disposición sólo se aplicará a los datos que sean necesarios para la renovación de la aprobación y que hayan sido certificados conformes con los principios de buenas prácticas de laboratorio a más tardar dos años después de la publicación del presente Reglamento.
3. Cuando sea de aplicación el artículo 13 de la Directiva en virtud de los apartados 1 o 2, ello se entenderá sin perjuicio de cualquier norma especial sobre la Directiva establecida en el Acta de Adhesión de un Estado miembro a la Comunidad.

4. Para las sustancias activas cuya primera aprobación expire, a más tardar, tres años después de la entrada en vigor del presente Reglamento, la solicitud prevista en el artículo 14 será presentada a un Estado miembro por un productor de la sustancia activa, con copia a los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, a más tardar dos años antes de que expire la primera aprobación.
5. Las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios conforme al artículo 4 de la Directiva que se hallen en trámite en los Estados miembros a la fecha de aplicación del presente Reglamento se resolverán basándose en la legislación nacional que esté en vigor en dicha fecha.

Tras dicha decisión, será de aplicación el presente Reglamento.

6. Los productos etiquetados con arreglo al artículo 16 de la Directiva podrán seguir comercializándose durante cuatro años a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento.

Artículo 78

Excepción para protectores y sinergistas

No obstante lo dispuesto en el artículo 28, apartado 1, durante un período de cinco años a partir de la adopción del programa mencionado en el artículo 26, un Estado miembro podrá autorizar la comercialización en su territorio de productos fitosanitarios que contengan sinergistas y protectores que no hayan sido aprobados pero que estén incluidos en dicho programa.

Artículo 79

Derogación

Quedan derogadas las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE, modificadas por los actos enumerados en el anexo V, con efectos a partir de la fecha de aplicación del presente Reglamento, sin perjuicio de las obligaciones de los Estados miembros en cuanto a los plazos de incorporación al Derecho interno y de aplicación de las Directivas que figuran en dicho anexo.

Las referencias a las Directivas derogadas se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 80

Entrada en vigor y aplicación

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

En el plazo de dieciocho meses tras su entrada en vigor, la Comisión adoptará los siguientes reglamentos:

- un reglamento que contenga la lista de sustancias activas ya aprobadas en el momento de su publicación;

- un reglamento relativo a los requisitos sobre datos para las sustancias activas contemplados en el artículo 8, apartado 1, letra b);
- un reglamento relativo a los requisitos sobre datos para productos fitosanitarios contemplados en el artículo 8, apartado 1, letra c);
- un reglamento relativo a los principios uniformes para la determinación del riesgo para productos fitosanitarios contemplados en el artículo 35;
- un reglamento por el que se establezcan los requisitos del etiquetado de los productos fitosanitarios previsto en el artículo 62, apartado 1.

El presente Reglamento será aplicable a los dieciocho meses de su entrada en vigor.
[OFICINA DE PUBLICACIONES: INTRODUCIR FECHA ... TRAS LA PUBLICACIÓN]

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

Hecho en Bruselas, el

Por el Parlamento Europeo
El Presidente

Por el Consejo
El Presidente

ANEXO I

Definición de las zonas para la autorización de productos fitosanitarios

Zona A – Norte

Pertenecen a esta zona los siguientes Estados miembros:

Dinamarca, Estonia, Letonia, Lituania, Finlandia y Suecia.

Zona B – Centro

Pertenecen a esta zona los siguientes Estados miembros:

Bélgica, República Checa, Alemania, Irlanda, Luxemburgo, Hungría, Países Bajos, Austria, Polonia, Eslovenia, Eslovaquia y Reino Unido.

Zona C – Sur

Pertenecen a esta zona los siguientes Estados miembros:

Grecia, España, Francia, Italia, Chipre, Malta y Portugal.

ANEXO II

Procedimiento y criterios para la aprobación de sustancias activas, protectores y sinergistas de conformidad con el capítulo II

1. Evaluación

- 1.1. Durante el proceso de evaluación y toma de decisiones previsto en los artículos 4 a 21, el Estado miembro ponente y la Autoridad colaborarán con los solicitantes para resolver rápidamente cualquier cuestión relativa al expediente o determinar desde un primer momento cualquier otro estudio necesario para su evaluación, incluida la información que permita descartar la necesidad de imponer una restricción a la aprobación, modificar cualquier condición propuesta para el uso del producto fitosanitario o modificar su naturaleza o su composición a fin de asegurar el pleno respeto de los requisitos del presente Reglamento.
- 1.2. La evaluación por parte de la Autoridad y del Estado miembro ponente deberá basarse en principios científicos y contar con el asesoramiento de expertos.
- 1.3. Durante el proceso de evaluación y decisión previsto en los artículos 4 a 21, los Estados miembros y la Autoridad tomarán en consideración cualquier nueva orientación formulada por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal al objeto de afinar, en su caso, la determinación del riesgo.

2. Criterios generales de toma de decisiones

- 2.1. Sólo se considerará que se cumple el artículo 7, apartado 1, si, a la vista del expediente presentado, cabe esperar que sea posible la autorización en al menos un Estado miembro de al menos un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa en cuestión para al menos uno de los usos representativos.

2.2. Presentación de información adicional

En principio, sólo se aprobará una sustancia activa si se presenta un expediente completo.

En casos excepcionales se podrá aprobar una sustancia activa aun cuando falte por presentar cierta información:

- a) cuando los requisitos sobre datos hayan sido modificados o afinados tras la presentación del expediente, o
- b) cuando se considere que esta información es de naturaleza confirmatoria, al ser necesaria para reforzar la confianza en la decisión.

En tales casos, la información adicional se presentará al Estado miembro ponente para evaluación en un plazo que fijará la Comisión. El Estado miembro informará a la Comisión sobre los resultados de la evaluación.

2.3. Restricciones a la aprobación

En su caso, las restricciones a la aprobación pueden resultar:

- de la detección de riesgos inaceptables en condiciones particulares;
- de lagunas en la determinación del riesgo como consecuencia de la serie limitada de usos representativos y de preparados notificados por el solicitante.

En caso de que el Estado miembro ponente considere que el expediente presentado es incompleto, de modo que la sustancia activa sólo podría aprobarse con restricciones, se pondrá en contacto con el solicitante desde el inicio de procedimiento para obtener más información que pueda permitir la eliminación de esas restricciones.

3. Criterios de aprobación de una sustancia activa

3.1. Expediente

Los expedientes presentados de conformidad con el artículo 7, apartado 1, deberán contener la información necesaria para establecer, en su caso, la ingesta diaria admisible (IDA), el nivel aceptable de exposición del operador (NAEO) y la dosis aguda de referencia (DARf).

En el caso de una sustancia activa para la cual la serie limitada de usos representativos incluya el uso en cultivos destinados a la alimentación humana o animal o induzca indirectamente la presencia de residuos en alimentos o piensos, el expediente presentado de conformidad con el artículo 7, apartado 1, contendrá la información necesaria para efectuar una determinación del riesgo y a efectos de ejecución.

En concreto, el expediente deberá:

- a) permitir la definición de cualquier residuo de posible riesgo;
- b) prever de manera fiable la presencia de residuos en alimentos y piensos, incluidas cosechas sucesivas;
- c) prever de manera fiable, en su caso, el nivel de residuos correspondiente que refleje los efectos de las operaciones de transformación o mezclado;
- d) permitir la definición de un límite máximo de residuos (LMR) para el producto vegetal y, en su caso, para los productos de origen animal si el producto vegetal o elementos del mismo entran en la alimentación animal;
- e) permitir la definición, en su caso, de factores de concentración o dilución debidos a las operaciones de transformación o mezclado.

El expediente presentado de conformidad con el artículo 7, apartado 1, será suficiente para hacer, en su caso, una estimación del destino y la distribución de la sustancia activa en el medio ambiente y su impacto en especies no destinatarias.

3.2. Eficacia

Sólo se aprobará una sustancia activa si se ha establecido, para una serie limitada de usos representativos, que el producto fitosanitario es suficientemente eficaz cuando se aplica conforme a buenas prácticas fitosanitarias y en condiciones de utilización ~~normales~~ y realistas. El cumplimiento de este requisito se evaluará teniendo en cuenta los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 35, párrafo segundo.

3.3. Pertinencia tóxica de los productos de descomposición

Cuando la serie limitada de usos representativos incluya el uso en cultivos destinados a la alimentación humana o animal, la documentación facilitada deberá ser suficiente para permitir establecer la pertinencia toxicológica de los productos de descomposición que no estaban presentes en los animales utilizados en los ensayos o los estudios realizados sobre la sustancia activa, sino que se forman en o sobre las plantas tratadas, como resultado de operaciones de transformación, o que se encuentran en estudios realizados con ganado.

3.4. Composición de la sustancia activa

3.4.1. Las especificaciones definirán el grado de pureza mínimo, el contenido máximo de impurezas y la identidad de éstas, y, en su caso, el contenido máximo de isómeros / diastereo-isómeros y aditivos, y el contenido de impurezas preocupantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental dentro de límites aceptables.

3.4.2. Las especificaciones serán conformes con las especificaciones pertinentes de la FAO, en caso de que existan. Sin embargo, podrán adoptarse especificaciones más estrictas, si fuera necesario para la protección de la salud humana o animal o del medio ambiente.

3.5. Métodos de análisis

3.5.1. Los métodos de análisis de la sustancia activa fabricada y de determinación de las impurezas preocupantes desde el punto de vista toxicológico, ecotoxicológico o medioambiental, o cuya concentración en la sustancia activa fabricada sea superior a 1 g/kg deberán haber sido validados y haber demostrado que son suficientemente específicos, lineales, exactos y precisos.

3.5.2. El método de análisis en matrices medioambientales deberá, en su caso, haber sido validado y haber demostrado que es suficientemente sensible en cuanto a los niveles de preocupación.

3.5.3. La evaluación deberá haberse efectuado de conformidad con los principios uniformes de evaluación y autorización de productos fitosanitarios contemplados en el artículo 35.

3.6. Impacto en la salud humana

3.6.1. Se establecerán, en su caso, una IDA, un NAEO y una DARf. Al establecer estos valores se asegurará un margen de seguridad suficiente adecuado de al menos 100, teniendo en cuenta la naturaleza y la gravedad de los efectos y la vulnerabilidad de grupos específicos de población.

3.6.2. Sólo se aprobará una sustancia activa si, sobre la base de la evaluación de pruebas de genotoxicidad de nivel superior efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios y otros datos e información disponibles no ha sido o no debe ser clasificada como mutágena de categoría 1 o 2 de conformidad con las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, al utilizarse el producto en sistemas cerrados o en otras condiciones que excluyan el contacto con humanos y en que los residuos de la sustancia activa en los alimentos o los piensos no superan el límite de determinación utilizando los métodos más sensibles.

3.6.3. Sólo se aprobará una sustancia activa si, sobre la base de la evaluación de pruebas de carcinogenicidad efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios y otros datos e información disponibles, no ha sido o no debe ser clasificada como carcinógena de categoría 1 o 2 de conformidad con las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, al utilizarse el producto en sistemas cerrados o en otras condiciones que excluyan el contacto con humanos y en que los residuos de la sustancia activa en los alimentos o los piensos no superan el límite de determinación utilizando los métodos más sensibles.

3.6.4. Sólo se aprobará una sustancia activa si, sobre la base de la evaluación de pruebas de toxicidad para la reproducción efectuadas de conformidad con los requisitos sobre datos para las sustancias activas y los productos fitosanitarios y otros datos e información disponibles, no ha sido o no debe ser clasificada como tóxica para la reproducción de categoría 1 o 2 de conformidad con las disposiciones de la Directiva 67/548/CEE, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, **al utilizarse el producto en sistemas cerrados o en otras condiciones que excluyan el contacto con humanos y en que los residuos de la sustancia activa en los alimentos o los piensos no superan el límite de determinación utilizando los métodos más sensibles.**

3.6.5. Sólo se aprobará una sustancia activa si, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel comunitario o internacional, no se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan ser toxicológicamente significativas para el ser humano, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, **al utilizarse el producto en sistemas cerrados o en otras condiciones que excluyan el contacto con humanos y en que los residuos de la sustancia activa en los alimentos o los piensos no superan el límite de determinación utilizando los métodos más sensibles.**

3.7. Destino y comportamiento en el medio ambiente

3.7.1. Sólo se aprobará una sustancia activa si no es considerada un agente contaminante orgánico persistente.

Un agente contaminante orgánico persistente se define del siguiente modo:

a) Persistencia:

i) prueba de que su DT50 en el agua es superior a dos meses, o que su DT50 en el suelo es superior a seis meses, o que su DT50 en los sedimentos es superior a seis meses; y

b) Bioacumulación:

i) prueba de que su factor de bioconcentración o su factor de bioacumulación en las especies acuáticas es superior a 5 000 o, a falta de tales datos, que el log Ko/w es superior a 5;

ii) prueba de que la sustancia química presenta otros motivos de preocupación, como una elevada bioacumulación en otras especies no destinatarias, elevada toxicidad o ecotoxicidad; y

- c) Potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente:
- i) niveles medidos de la sustancia activa en sitios distantes de las fuentes de liberación que puedan ser motivo de preocupación;
 - ii) datos de vigilancia que muestren que el transporte a larga distancia de la sustancia activa en el medio ambiente, con potencial para la transferencia a un medio receptor, puede haber ocurrido por aire, agua o especies migratorias; o
 - iii) propiedades del destino en el medio ambiente o resultados de modelos que demuestren que la sustancia activa tiene un potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente por aire, agua o especies migratorias, con potencial de transferencia a un medio receptor en sitios distantes de las fuentes de su liberación. En el caso de una sustancia que migre en forma importante por aire, su DT50 en el aire deberá ser superior a dos días.

3.7.2. Sólo se aprobará una sustancia activa si no es considerada una sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT).

Una sustancia que cumple los tres criterios enunciados en los puntos que figuran a continuación es una sustancia PBT.

3.7.2.1. Persistencia

Una sustancia cumple el criterio de persistencia si:

- su semivida en agua marina supera los sesenta días, o
- su semivida en agua dulce o estuarina supera los cuarenta días, o
- su semivida en sedimentos marinos supera los ciento ochenta días, o
- su semivida en sedimentos de agua dulce o estuarina supera los ciento veinte días, o
- su semivida en el suelo supera los ciento veinte días.

La determinación de la persistencia en el medio ambiente se basará en los datos disponibles sobre la semivida recogidos en condiciones adecuadas, que serán descritas por el solicitante.

3.7.2.2. Bioacumulación

Una sustancia activa cumple el criterio de bioacumulación si su factor de bioconcentración (FBC) es superior a 2 000.

La determinación de la bioacumulación se basará en los datos relativos a la bioconcentración medidos en especies acuáticas. Podrán utilizarse datos de especies tanto de agua dulce como de agua marina.

3.7.2.3. Toxicidad

Una sustancia cumple el criterio de toxicidad si:

- la concentración sin efecto observado (CSEO) a largo plazo para organismos de agua dulce o de agua marina es inferior a 0,01 mg/l, o
- la sustancia está clasificada como carcinógena (categorías 1 o 2), mutágena (categorías 1 o 2) o tóxica para la reproducción (categorías 1, 2 o 3), o
- existen otras pruebas de toxicidad crónica señaladas por las clasificaciones T, R48 o Xn, R48 con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

3.7.3. No se considerará que una sustancia activa es conforme con lo dispuesto en el artículo 4 si es muy persistente y muy biocumulativa (mPmB).

Una sustancia que cumple los dos criterios de las secciones siguientes es una sustancia mPmB.

3.7.3.1. Persistencia

Una sustancia cumple el criterio de gran persistencia si:

- su semivida en agua marina, dulce o estuarina supera los sesenta días, o
- su semivida en sedimentos de agua marina, dulce o estuarina supera los ciento ochenta días, o
- su semivida en el suelo supera los ciento ochenta días.

3.7.3.2. Bioacumulación

Una sustancia cumple el criterio de gran bioacumulación si su factor de bioconcentración es superior a 5 000.

3.8. Ecotoxicología

3.8.1. Sólo se considerará que una sustancia activa es conforme con lo dispuesto en el artículo 4 si la determinación del riesgo demuestra que los riesgos son aceptables según los criterios establecidos en los principios uniformes de evaluación y autorización de los productos fitosanitarios contemplados en el artículo 35 en condiciones de uso propuestas realistas para un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa. La determinación deberá tener en cuenta la gravedad de los efectos, el grado de incertidumbre de los datos y el número de grupos de organismos a los que cabe esperar que la sustancia activa afecte negativamente en el uso previsto.

3.8.2. Sólo se considerará que una sustancia activa es conforme con lo dispuesto en el artículo 4 si, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayo acordadas a nivel comunitario o internacional, no se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que puedan ser toxicológicamente significativas para organismos no destinatarios, a menos que la exposición de los organismos no destinatarios a esa sustancia activa en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas.

3.9. Definición de residuo

Sólo se aprobará una sustancia activa si, en su caso, puede establecerse una definición de residuo a efectos de determinación del riesgo y de ejecución.

4. Criterios para la aprobación de una sustancia como candidata a la sustitución

Se aprobará una sustancia activa como candidata a la sustitución, de conformidad con el artículo 24, si **se cumple cualquiera de las condiciones siguientes**:

- su IDA, su NAEO y su DARf son sensiblemente inferiores a los de la mayoría de las sustancias activas aprobadas;
- cumple dos de los criterios previstos para ser considerada una sustancia PBT;
- **su comportamiento de lixiviación presenta un alto riesgo potencial de alcanzar las aguas subterráneas;**
- hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos (**por ejemplo efectos neurotóxicos o inmunotóxicos**) que, combinados con los modelos de uso/exposición, crean situaciones de uso que podrían seguir suscitando preocupación, incluso cuando van acompañadas de medidas de gestión del riesgo muy restrictivas (equipos de protección individual, zonas de seguridad muy amplias, etc.);
- contiene una proporción significativa de isómeros inactivos.

ANEXO III

Lista de coformulantes que no pueden entrar en la composición de los productos fitosanitarios

ANEXO IV

Evaluación comparativa de conformidad con el artículo 48

1. Condiciones para la evaluación comparativa

Al evaluar las solicitudes de autorización de un producto fitosanitario que contenga una sustancia activa aprobada como candidata a la sustitución, los Estados miembros realizarán una evaluación comparativa.

En caso de que se considere la denegación o la retirada de la autorización de un producto fitosanitario en favor de un producto fitosanitario alternativo (en lo sucesivo, «sustitución»), el producto alternativo deberá presentar, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos, riesgos sensiblemente menores para la salud o el medio ambiente. Se llevará a cabo una evaluación del producto fitosanitario alternativo para determinar si puede o no utilizarse con efectos similares en el organismo objeto y sin desventajas económicas o prácticas significativas para el usuario.

Otras condiciones de denegación o retirada de una autorización son:

- a) sólo se aplicará la sustitución cuando la diversidad química de las sustancias activas, **cuando proceda, o métodos y prácticas de gestión de cultivos y prevención de plagas sean** sea suficientes para minimizar la aparición de resistencia en el organismo objeto;
- b) sólo se aplicará la sustitución a las sustancias activas que, al ser utilizadas en productos fitosanitarios autorizados, presenten un nivel sensiblemente más alto de riesgo para la salud humana o el medio ambiente;
- c) sólo se aplicará la sustitución cuando haya sido posible, en su caso, adquirir experiencia del uso en la práctica, si aún no se disponía de ella.

2. Diferencia significativa en materia de riesgo

Una diferencia significativa en el riesgo, **especialmente en relación con los riesgos para la salud,** será determinada caso por caso por las autoridades competentes, **teniendo presente los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos, cuando se disponga de los métodos para evaluar dichos efectos.** Se tendrán en cuenta las propiedades de la sustancia activa, y la posibilidad de exposición de diversos subgrupos de población (usuarios profesionales o no profesionales, personas presentes en los lugares, trabajadores, residentes, grupos vulnerables específicos o consumidores) directa o indirectamente a través de los alimentos, los piensos, el agua o el medio ambiente. También se tendrán en cuenta otros factores como el rigor de las restricciones de uso impuestas y los equipos de protección individual prescritos.

Para el medio ambiente, se considerará una diferencia significativa en materia de riesgo un factor igual o superior a 10 entre la concentración ambiental prevista (CAP) y la concentración prevista sin efecto (CPSE) de diferentes sustancias activas.

3. Desventajas prácticas o económicas significativas

Se entenderá por «desventaja práctica o económica significativa para el usuario» un inconveniente cuantificable importante para las prácticas de trabajo o la actividad económica que dé como resultado la incapacidad de mantener un control suficiente del organismo objeto. Un inconveniente de este tipo podría ser, por ejemplo, la ausencia de instalaciones técnicas que permitan utilizar la sustancia o sustancias alternativas o el hecho de que dichas instalaciones sean económicamente inviables.

Cuando de una evaluación comparativa se desprenda que las restricciones o las prohibiciones de uso de un producto fitosanitario de protección podrían acarrear tales desventajas, se tendrá en cuenta esta circunstancia en el proceso de toma de decisiones. Esta situación deberá justificarse.

ANEXO V

Directivas derogadas, con sus sucesivas modificaciones

A. Directiva 91/414/CEE

Actos por los que se modifica la Directiva 91/414/CEE	Fecha límite de transposición
Directiva 93/71/CEE	3 de agosto de 1994
Directiva 94/37/CE	31 de julio de 1995
Directiva 94/79/CE	31 de enero de 1996
Directiva 95/35/CE	30 de junio de 1996
Directiva 95/36/CE	30 de abril de 1996
Directiva 96/12/CE	31 de marzo de 1997
Directiva 96/46/CE	30 de abril de 1997
Directiva 96/68/CE	30 de noviembre de 1997
Directiva 97/57/CE	1 de octubre de 1997
Directiva 2000/80/CE	1 de julio de 2002
Directiva 2001/21/CE	1 de julio de 2002
Directiva 2001/28/CE	1 de agosto de 2001
Directiva 2001/36/CE	1 de mayo de 2002
Directiva 2001/47/CE	31 de diciembre de 2001
Directiva 2001/49/CE	31 de diciembre de 2001
Directiva 2001/87/CE	31 de marzo de 2002
Directiva 2001/99/CE	1 de enero de 2003
Directiva 2001/103/CE	1 de abril de 2003
Directiva 2002/18/CE	30 de junio de 2003
Directiva 2002/37/CE	31 de agosto de 2003

Directiva 2002/48/CE	31 de diciembre de 2002
Directiva 2002/64/CE	31 de marzo de 2003
Directiva 2002/81/CE	30 de junio de 2003
Directiva 2003/5/CE	30 de abril de 2004
Directiva 2003/23/CE	31 de diciembre de 2003
Directiva 2003/31/CE	30 de junio de 2004
Directiva 2003/39/CE	30 de septiembre de 2004
Directiva 2003/68/CE	31 de marzo de 2004
Directiva 2003/70/CE	30 de noviembre de 2004
Directiva 2003/79/CE	30 de junio de 2004
Directiva 2003/81/CE	31 de enero de 2005
Directiva 2003/82/CE	30 de julio de 2004
Directiva 2003/84/CE	30 de junio de 2004
Directiva 2003/112/CE	30 de abril de 2005
Directiva 2003/119/CE	30 de septiembre de 2004
Reglamento (CE) n° 806/2003	-
Directiva 2004/20/CE	31 de julio de 2005
Directiva 2004/30/CE	30 de noviembre de 2004
Directiva 2004/58/CE	31 de agosto de 2005
Directiva 2004/60/CE	28 de febrero de 2005
Directiva 2004/62/CE	31 de marzo de 2005
Directiva 2004/66/CE	1 de mayo de 2004
Directiva 2004/71/CE	31 de marzo de 2005
Directiva 2004/99/CE	30 de junio de 2005
Directiva 2005/2/CE	30 de septiembre de 2005

Directiva 2005/3/CE	30 de septiembre de 2005
Directiva 2005/25/CE	28 de mayo de 2006
Directiva 2005/34/CE	30 de noviembre de 2005
Directiva 2005/53/CE	31 de agosto de 2006
Directiva 2005/54/CE	31 de agosto de 2006
Directiva 2005/57/CE	31 de octubre de 2006
Directiva 2005/58/CE	31 de mayo de 2006
Directiva 2005/72/CE	31 de diciembre de 2006
Directiva 2006/5/CE	31 de marzo de 2007
Directiva 2006/6/CE	31 de marzo de 2007
Directiva 2006/10/CE	30 de septiembre de 2006
Directiva 2006/16/CE	31 de enero de 2007
Directiva 2006/19/CE	30 de septiembre de 2006
Directiva 2006/39/CE	31 de julio de 2007

B. Directiva 79/117/CEE

Actos por los que se modifica la Directiva 79/117/CEE	Fecha límite de transposición
Directiva 83/131/CEE	1 de octubre de 1984
Directiva 85/298/CEE	1 de enero de 1986
Directiva 86/214/CEE	-
Directiva 86/355/CEE	1 de julio de 1987
Directiva 87/181/CEE	1 de enero de 1988 y 1 de enero de 1989
Directiva 87/477/CEE	1 de enero de 1988
Directiva 89/365/CEE	31 de diciembre de 1989
Directiva 90/335/CEE	1 de enero de 1991
Directiva 90/533/CEE	31 de diciembre de 1990 y 30 de septiembre de 1990
Directiva 91/118/CEE	31 de marzo de 1992
Reglamento (CE) n° 807/2003	-
Reglamento (CE) n° 850/2004	-

FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA:

Propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios.

2. MARCO GPA/PPA (gestión/presupuestación por actividades)

Ámbitos políticos afectados: Sanidad y Protección de los Consumidores

Actividades asociadas: fitosanidad, seguridad alimentaria, salud animal, bienestar animal y protección del medio ambiente.

3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

3.1. Líneas presupuestarias (líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa (antiguas líneas BA)), incluidas sus denominaciones:

17.01.04.01 Intervenciones fitosanitarias – Gasto de gestión administrativa

3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

Indefinida

3.3. Características presupuestarias (*añada casillas si es necesario*):

Línea presupuestaria	Tipo de gasto		Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
17.01.04.01	GO	GD	NO	NO	NO	Nº [2]

4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

4.1. Recursos financieros

4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sección n°		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
Gastos operativos¹⁵									
Créditos de compromiso (CC)	8.1	a	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Créditos de pago (CP)		b	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia¹⁶									
Asistencia técnica y administrativa (CND)	8.2.4	c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL									
Créditos de compromiso		a + c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Créditos de pago		b + c	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia¹⁷									
Recursos humanos y gastos afines (CND)	8.2.5	d	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	8,088
Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND)	8.2.6	e	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10
Coste financiero indicativo total de la intervención									
TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos		a+c+d+e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188
TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos		b+c+d+e	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	3,198	19,188

¹⁵

No se prevén gastos.

¹⁶

Gastos correspondientes al artículo 17 01 04 01.

¹⁷

Gastos correspondientes al capítulo 17 01 01.

Desglose de la cofinanciación

Si la propuesta incluye una cofinanciación por los Estados miembros u otros organismos (especifique cuáles), debe indicar en el cuadro una estimación del nivel de cofinanciación (puede añadir líneas adicionales si está previsto que varios organismos participen en la cofinanciación):

millones de euros (al tercer decimal)

Organismo cofinanciador		Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.	Total
.....	f							
TOTAL CC, incluida la cofinanciación	a+c +d +e +f							

4.1.2. Compatibilidad con la programación financiera

- La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.
- La propuesta requiere una reprogramación de la correspondiente rúbrica de las perspectivas financieras.
- La propuesta puede requerir la aplicación de las disposiciones del Acuerdo Interinstitucional¹⁸ (relativas al instrumento de flexibilidad o a la revisión de las perspectivas financieras).

4.1.3. Incidencia financiera en los ingresos

- La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos
- La propuesta tiene incidencia financiera; el efecto en los ingresos es el siguiente:

Nota: todas las precisiones y observaciones relativas al método de cálculo del efecto en los ingresos deben consignarse en un anexo separado.

¹⁸ Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

Millones de euros (al primer decimal)

Línea presupuestaria	Ingresos	Antes de la acción [Año n-1]	Situación después de la acción							
			Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 ¹⁹		
	a) <i>Ingresos en términos absolutos</i>									
	b) <i>Variación en los ingresos</i>	Δ								

(Especifique cada línea presupuestaria de ingresos afectada, añadiendo al cuadro las casillas necesarias si el efecto se extiende a más de una línea.)

4.2. Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo) – véase el desglose en el punto 8.2.1.

Necesidades anuales	Año n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 y ss.
Cantidad total de recursos humanos	13	13	13	13	13	13

5. CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS

Las precisiones sobre el contexto de la propuesta han de figurar en la exposición de motivos. Esta sección de la ficha financiera legislativa debe contener la siguiente información adicional específica:

5.1. Realización necesaria a corto o largo plazo

A fin de asegurar la proporcionalidad de las normas de desarrollo que se vayan a adoptar en el marco del reglamento propuesto, se necesitarán los siguientes instrumentos:

La legislación comunitaria relativa a la comercialización de productos fitosanitarios está armonizada. Las decisiones relativas a sustancias activas se adoptan a nivel de la UE; las decisiones relativas a productos fitosanitarios (productos utilizados por los agricultores) son adoptadas por los Estados miembros atendiendo a criterios uniformes y a requisitos sobre datos.

En la actualidad, unas quinientas sustancias activas están siendo examinadas para aprobación a nivel de la UE (inclusión en una lista positiva). Esta lista requiere una gestión continua. La propuesta impone una obligación de reconocimiento mutuo por zonas, que ha de ser coordinado. Las medidas de control reforzadas requieren un seguimiento continuo.

¹⁹ Añada columnas en su caso, si la duración de la acción es superior a seis años.

En el marco de la propuesta de reglamento se prevén los instrumentos siguientes:

- a) desarrollo de un sistema armonizado, inclusive una base de datos adecuada, para recopilar y almacenar toda la información sobre sustancias activas, protectores, sinergistas, coformulantes, productos fitosanitarios y adyuvantes y para poner dicha información a disposición de las autoridades competentes, los productores y otras partes interesadas;
- b) realización de estudios necesarios para elaborar y desarrollar legislación complementaria sobre la comercialización y utilización de productos fitosanitarios y adyuvantes;
- c) realización de estudios necesarios para armonizar procedimientos, criterios de toma de decisiones y requisitos sobre datos;
- d) coordinación, por medios electrónicos en caso necesario, de la cooperación entre los Estados miembros, la Autoridad y la Comisión y medidas para facilitar el reparto de la carga de trabajo;
- e) desarrollo y mantenimiento de un sistema coordinado de presentación y evaluación electrónicas de documentos con el fin de fomentar el intercambio electrónico de documentos y el reparto de la carga de trabajo entre los solicitantes, los Estados miembros, la Autoridad y la Comisión;
- f) elaboración de orientaciones para facilitar la aplicación ordinaria del presente Reglamento;
- g) acciones destinadas a asegurar la aplicación de medidas de control tales como la formación de personal de control; gastos de viaje y estancia de los expertos de los Estados miembros como consecuencia de su nombramiento por la Comisión para que asistan a sus expertos en el marco de actividades de control.

5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias

Los datos y la información obtenidos contribuirán a asegurar:

- una fitosanidad efectiva;
- la protección de la salud humana (consumidores y usuarios de productos fitosanitarios) y del medio ambiente;
- un marco jurídico previsible y armonizado para la industria.

- 5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades

Asegurar que el uso de productos fitosanitarios no entrañe riesgos inaceptables para los usuarios, los consumidores o el medio ambiente ni imponga una carga innecesaria a la industria, garantizando un funcionamiento apropiado del mercado interior de productos fitosanitarios.

- 5.4. Método de ejecución (indicativo)

Exponga el método o métodos²⁰ elegidos para la ejecución de la acción.

X Gestión centralizada

X directa, por la Comisión

Í indirecta, por delegación en:

Í agencias ejecutivas

Í organismos creados por las Comunidades, como los previstos en el artículo 185 del Reglamento financiero

Í organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público

Í **Gestión compartida o descentralizada**

Í con los Estados miembros

Í con terceros países

Í **Gestión conjunta con organizaciones internacionales (especifíquese)**

6. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

- 6.1. Sistema de seguimiento

El número de sustancias activas aprobadas, de productos fitosanitarios autorizados en los Estados miembros pertenecientes a la misma zona y la aplicación de la legislación por parte de los Estados miembros.

Evaluación

²⁰ Si se indica más de un método, facilite detalles adicionales en el apartado «comentarios» de este punto.

6.1.1. Evaluación *ex ante*

La medida propuesta es una modificación de una Directiva existente. Se ha procedido a una amplia consulta con las partes interesadas. Los principales puntos que durante la consulta se consideraron dignos de un debate exhaustivo se abordan en la evaluación de impacto. A fin de mejorar el sistema actual se incluyen otros puntos que garantizan la coherencia con otras políticas de la UE o que optimizan políticas existentes.

6.1.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia / *ex post* (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)

6.1.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras

La Comisión llevará a cabo una evaluación continua para supervisar la necesidad de proponer normas de desarrollo.

Entre los indicadores figuran la duración del procedimiento de evaluación, la disponibilidad de productos fitosanitarios en diferentes zonas y la disponibilidad de productos fitosanitarios de bajo riesgo. En el Reglamento se prevé un procedimiento para adoptar normas de desarrollo.

Además, la efectividad, la eficacia y la pertinencia de la medida se evaluará de conformidad con un calendario, lo que permitirá que se utilicen los resultados de la evaluación para la toma de decisiones relativas a la modificación o la renovación del Reglamento.

7. **MEDIDAS ANTIFRAUDE**

Plena aplicación de las normas de control interno n^{os} 14, 15, 16, 18, 19, 20 y 21.

La Comisión velará por que, cuando se ejecuten las acciones financiadas con arreglo al presente programa, los intereses financieros de la Comunidad queden protegidos gracias a la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y cualquier otra actividad ilegal, a la realización de controles efectivos, a la recuperación de las cantidades indebidamente abonadas y, en caso de que se detecten irregularidades, mediante la imposición de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorias, de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE, Euratom) n^o 2988/95 y (Euratom, CE) n^o 2185/96 del Consejo y en el Reglamento (CE) n^o 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo.

8. DESGLOSE DE LOS RECURSOS

8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)

(Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados)	Tipo de resultados	Coste medio	Año n		Año n+1		Año n+2		Año n+3		Año n+4		Año n+5 y ss.		TOTAL	
			Nº de resultados	Coste total												
OBJETIVO OPERATIVO nº 1																
COSTE TOTAL																

8.2 Gastos administrativos

8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos

Tipos de puestos		Personal que se asignará a la gestión de la acción utilizando recursos existentes y/o adicionales (número de puestos/ETC)					
		Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5
Funcionarios o agentes temporales ²¹ (17 01 01)	A*/AD	7 existentes	7 existentes	7 existentes	7 existentes	7 existentes	7 existentes
		2 nuevos	2 nuevos	2 nuevos	2 nuevos	2 nuevos	2 nuevos
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Personal financiado ²² con cargo al artículo XX 01 02							
Personal financiado ²³ con cargo al artículo XX 01 04/05							
TOTAL		13	13	13	13	13	13

8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

Examen de informes técnicos de la industria, los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y preparación de decisiones sobre sustancias

Control de la aplicación por parte de los Estados miembros de las medidas previstas en el Reglamento

Elaboración de legislación destinada a armonizar los requisitos sobre datos, los criterios y las medidas de control

Examen de informes técnicos y financieros, preparación de compromisos y realización de pagos

²¹ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²² Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²³ Coste incluido en el importe de referencia.

8.2.3. Origen de los recursos humanos (estatutarios)

(Si consigna más de un origen, indique el número de puestos correspondientes a cada origen)

- Puestos actualmente asignados a la gestión del programa que se va a sustituir o ampliar
- Puestos preasignados en el ejercicio EPA/AP del año n
- Puestos que se solicitarán en el próximo procedimiento EPA/AP
- Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)
- Puestos necesarios en el año n, pero no previstos en el ejercicio EPA/AP del año en cuestión

8.2.4. Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia (XX 01 04/05 - Gastos de gestión administrativa)

millones de euros (al tercer decimal)

Línea presupuestaria (nº y denominación)	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
1. Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal)							
Agencias ejecutivas ²⁴							
Otros tipos de asistencia técnica y administrativa							
– <i>intramuros</i>							
– <i>extramuros</i> <i>Como se expuso en el punto 5.01, aquí se consignará el desarrollo de un sistema armonizado, la realización de estudios, coordinación, medidas de control, etc.</i>	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0
Total asistencia técnica y administrativa	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	6,0

²⁴

Indique la ficha financiera legislativa correspondiente a la agencia o agencias ejecutivas de que se trate.

8.2.5. Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de recursos humanos	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.
Funcionarios y agentes temporales (XX 01 01)	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188	1,188
Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.) (indique la línea presupuestaria)	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160	0,160
Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348	1,348

Cálculo – *Funcionarios y agentes temporales*

Con referencia al punto 8.2.1, si procede.

11 funcionarios x 0,108

Cálculo – *Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02*

Con referencia al punto 8.2.1, si procede.

2 END x 0,08

8.2.6 Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia

millones de euros (al tercer decimal)

	Año n	Año n+1	Año n+2	Año n+3	Año n+4	Año n+5 y ss.	TOTAL
XX 01 02 11 01 - Misiones	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	0,20	1,2
XX 01 02 11 02 - Reuniones y conferencias	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	0,50	3,0
XX 01 02 11 03 – Comités ²⁵ Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,15	0,90
XX 01 02 11 04 - Estudios y consultoría							
XX 01 02 11 05 - Sistemas de información							
2. Total otros gastos de gestión (XX 01 02 11)							
3. Otros gastos de naturaleza administrativa (especifique e indique la línea presupuestaria)							
Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	0,85	5,10

Cálculo - *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

Se prevén cien misiones con un coste unitario de 2 000 EUR, en particular para seguir las evaluaciones realizadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y para prestar asistencia en la coordinación de las actividades de los Estados miembros.

Organización de reuniones para preparar las normas de desarrollo y una conferencia para debatir grandes problemas de principio.

Cada año se prevén seis reuniones del Comité Permanente (coste unitario: 25 000 EUR).

Las necesidades de recursos humanos y administrativos se cubrirán con la asignación concedida a la Dirección General gestora en el marco del procedimiento anual de asignación.

²⁵ Especifique el tipo de comité y el grupo al que pertenece.