

**DECISIÓN DE LA COMISIÓN**  
**de 21 de noviembre de 2001**  
**relativa a la decisión sobre la posible inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de**  
**la Directiva 91/414/CEE**

[notificada con el número C(2001) 3685]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2001/810/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/49/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>,

Visto el Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2266/2000 <sup>(4)</sup>, y, en particular, la letra d) del apartado 3 bis y el apartado 4 de su artículo 7,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95 <sup>(6)</sup>, se indican los Estados miembros ponentes y los notificadores de cada sustancia activa.
- (2) En el artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92 se establece que, en relación con cada una de las sustancias activas para las que haya sido designado ponente, cada Estado miembro debe examinar los expedientes y enviar a la Comisión un informe sobre su evaluación de la información presentada por los notificadores con arreglo al apartado 1 del artículo 6 de dicho Reglamento.
- (3) Los Estados miembros ponentes han presentado tales informes y han señalado en ellos nuevos requisitos de datos. Tras recibir los informes, la Comisión los ha hecho circular entre los Estados miembros con fines informativos y ha iniciado consultas con expertos de los Estados miembros y con los principales notificadores según establece el apartado 3 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (4) En el apartado 4 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92 se establece que para el 25 de mayo de 2002 se han de haber comunicado todos los datos necesarios.

En casos excepcionales, cuando ni el notificador, ni los Estados miembros ni la Comisión hayan podido identificar estos estudios el 25 de mayo de 2001, puede fijarse otra fecha alternativa. La fijación de dicha fecha alternativa se justificará por la duración y las condiciones de las pruebas de los estudios que han de presentarse con respecto de benalaxil, clorotolorón y dinocap, y en relación con los estudios a largo plazo respecto de benomil, cipermetrín y clorotolorón. Corresponde al notificador velar por que sus expedientes estén completos de forma que se cumplan todos los requisitos de datos del anexo II y del anexo III de la Directiva 91/414/CEE en relación con una gama limitada de usos representativos. Sin embargo, a fin de ayudar a los notificadores de estas sustancias en la preparación de los estudios necesarios para completar sus expedientes, la Comisión, previa consulta con el Comité fitosanitario permanente, ha señalado determinados estudios e información que serían necesarios para evaluar la inocuidad y la eficacia de las sustancias.

- (5) La información presentada hasta ahora no es suficiente para determinar si, en las condiciones propuestas de utilización, los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas correspondientes cumplirían en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE. Por tanto, actualmente no es posible decidir si tales sustancias activas deben incluirse en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (6) En el apartado 3 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE se establece que los Estados miembros deben aplicar los requisitos a que se refieren los puntos i) a v) de la letra b) y las letras c) a f) del apartado 1 del artículo 4 con arreglo a las disposiciones nacionales relativas a los datos que proporcionar. Los proyectos de informe de evaluación contemplados en el considerando 2 no han puesto de manifiesto objeciones que no puedan disiparse con medidas adecuadas de gestión del riesgo a nivel de Estado miembro. Por tanto, no es conveniente en este momento suspender los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas antes de que se haya presentado y evaluado la información adicional solicitada. En consecuencia, es necesario decidir el aplazamiento de la decisión sobre la posible inclusión de tales sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

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

<sup>(2)</sup> DO L 176 de 29.6.2001, p. 61.

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

<sup>(4)</sup> DO L 259 de 13.10.2000, p. 27.

<sup>(5)</sup> DO L 107 de 28.4.1994, p. 8.

<sup>(6)</sup> DO L 255 de 22.9.1995, p. 1.

- (7) Tras un debate en el Comité fitosanitario permanente y de acuerdo con el dictamen de dicho Comité, la Comisión ha fijado qué datos adicionales mínimos son necesarios para determinar si las sustancias citadas en el considerando 4 cumplen los requisitos del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE. Así pues, los Estados miembros ponentes deben informar detalladamente a los notificadores sobre todos los estudios e información adicionales que serían necesarios para demostrar el cumplimiento de dichos requisitos.
- (8) A fin de que los Estados miembros y la Comisión puedan programar su labor, si un notificador desea que el Estado miembro ponente y la Comisión continúen con el proceso de revisión, debe presentar un compromiso incondicional de presentar la información adicional solicitada. A fin de que la Comisión pueda completar dentro de un plazo razonable su labor sobre el programa establecido en virtud del Reglamento (CEE) nº 3600/92, debe establecerse una fecha límite para que los notificadores de estas sustancias completen sus expedientes. Esta fecha límite será lo más próxima posible, teniendo en cuenta el tiempo necesario para realizar los estudios correspondientes.
- (9) Si, en el caso de una determinada sustancia activa, no se cumplen los requisitos de la presente Decisión en relación con la presentación de la necesaria información, esto no impide que las partes interesadas puedan solicitar posteriormente la inclusión de tal sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 6 de dicha Directiva.
- (10) La presente Decisión se aplicará sin perjuicio de ninguna otra medida que la Comisión pueda adoptar posteriormente en relación con estas sustancias activas dentro del ámbito de la Directiva 79/117/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1978, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye el Acta de adhesión de Austria, de Finlandia y de Suecia.
- (11) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

#### Artículo 1

Queda aplazada la decisión sobre la posible inclusión, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de las sustancias activas contempladas en el anexo de la presente Decisión, a la espera

de recibir la información contemplada en el artículo 2 de la presente Decisión.

#### Artículo 2

Los Estados miembros ponentes informarán a los notificadores, respecto a cada sustancia activa recogida en el anexo de la presente Decisión, que deben completar sus expedientes de forma que se cumplan todos los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE, en lo relativo a una serie limitada de utilizaciones representativas. Los Estados miembros ponentes informarán a los notificadores de que, sin perjuicio de nuevos requisitos que puedan señalarse posteriormente, es necesario presentar estudios e información adicionales señalados por la Comisión tras consultar con el Comité fitosanitario permanente.

Cada Estado miembro ponente comunicará a cada notificador afectado que, si desea que el ponente y la Comisión continúen con el proceso de revisión a fin de incluir la sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, deberá enviar al ponente y a la Comisión, en el plazo de tres meses a partir de la fecha de publicación de la presente Decisión, un documento en el que se comprometa a garantizar que su expediente cumplirá, a más tardar en las fechas indicadas en el anexo de la presente Decisión, los requisitos de los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE, y a presentar al ponente los estudios y la información contemplados en el primer párrafo lo antes posible y a más tardar en las fechas indicadas en el anexo de la presente Decisión.

#### Artículo 3

Si la información necesaria en relación con determinadas sustancias activas no se recibe para las fechas indicadas en el anexo, el Estado miembro ponente informará a la Comisión lo antes posible y, en cualquier caso, antes de que pasen dos meses.

#### Artículo 4

Los Estados miembros ponentes informarán inmediatamente sobre la presente Decisión a los notificadores de las sustancias activas contempladas en el artículo 1.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de noviembre de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

## ANEXO

	Fecha límite para la presentación de los estudios	Fecha límite para la presentación de los estudios a largo plazo especificados
Alacloro	25.5.2002	31.12.2002
Alfa-cipermetrín	25.5.2002	
Benalaxil	31.1.2003	25.5.2003
Benomilo	25.5.2002	31.12.2003
Bromoxinil	25.5.2002	25.5.2003
Clorotalonilo	25.5.2002	25.5.2003
Clorotolurón	30.11.2002	31.12.2003
Cipermetrín	25.5.2002	30.6.2003
Dinocap	31.12.2002	31.12.2003
Endosulfán	25.5.2002	31.5.2003
Ioxinilo	25.5.2002	25.5.2003
Metamidofós	25.5.2002	25.5.2003