

REGLAMENTO (CE) Nº 1095/2007 DE LA COMISIÓN

de 20 de septiembre de 2007

que modifica el Reglamento (CE) nº 1490/2002 y el Reglamento (CE) nº 2229/2004 por los que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera y la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la Comisión debía iniciar un programa de trabajo para el examen progresivo de las sustancias activas comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva. Este programa sigue en curso.
- (2) La segunda y la tercera fase de trabajo se establecen en el Reglamento (CE) nº 451/2000 de la Comisión, de 28 de febrero de 2000, por el que se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾, y en el Reglamento (CE) nº 1490/2002 de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 451/2000 ⁽³⁾. La cuarta fase de trabajo se establece en el Reglamento (CE) nº 2229/2004 de la Comisión, de 3 diciembre 2004, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁴⁾.
- (3) Algunas de las sustancias de la tercera y cuarta fase se encuentran todavía en fase de evaluación. Es necesario acelerar el proceso de examen. Según una sustancia esté o no en fase de revisión por pares, deben aplicarse disposiciones diferentes a determinados aspectos del procedimiento.
- (4) Para acelerar el proceso de examen, deben adaptarse el flujo de trabajo de la revisión por pares y la relación entre los notificadores, los Estados miembros, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Comisión, como también deben revisarse las obligaciones de cada una de las partes para la aplicación del programa, sin menoscabo del nivel de seguridad para la salud y para el medio ambiente.
- (5) Los recursos de la EFSA deben utilizarse de modo eficiente. Cuando haya indicios claros de que la sustancia activa en cuestión cumple los criterios a que hace referencia el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE y que, en particular, no tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni tampoco cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente, procede incluir la sustancia en el anexo I de dicha Directiva. Estos casos claros no deberían requerir un dictamen científico detallado de la EFSA previo a la inclusión de la sustancia en el anexo I. La EFSA debería pronunciarse al respecto ulteriormente, en particular, a fin de garantizar un enfoque armonizado cuando los Estados miembros apliquen los principios uniformes en la evaluación de las autorizaciones. Por el contrario, cuando haya indicios claros de que la sustancia activa en cuestión tiene efectos nocivos, la Comisión no está obligada a esperar la confirmación de esta situación clara, y debe tener la posibilidad de decidir no incluir la sustancia sin consultar a la EFSA.
- (6) La EFSA debe centrar sus esfuerzos en los casos en los cuales hay que aclarar las dudas que persisten antes de que se pueda decidir incluir la sustancia activa en cuestión.
- (7) Para acelerar más el procedimiento, debe ser posible conceder un período más prolongado de retirada en los casos en que siguen persistiendo las dudas, cuando los notificadores están de acuerdo en retirar su apoyo a la inclusión de la sustancia activa. Este procedimiento solo debe aplicarse en casos en los que no hay indicaciones claras de que la sustancia tenga efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/52/CE de la Comisión (DO L 214 de 17.8.2007, p. 3).

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1744/2004 (DO L 311 de 8.10.2004, p. 23).

⁽⁴⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 647/2007 (DO L 151 de 13.6.2007, p. 26).

- (8) Procede establecer criterios para determinar los casos en los que hay indicios claros de que una sustancia tiene o no efectos nocivos.
- (9) Para garantizar el cumplimiento de los plazos de evaluación y el trato igualitario a todos los notificadores, la legislación actual establece que los notificadores no están autorizados a presentar nuevos estudios a partir de una determinada fase de la evaluación, excepto en contadas excepciones. Hay que mantener este principio general, pero procede aclarar en qué circunstancias pueden los notificadores presentar información nueva, que no sean estudios.
- (10) Por ello, el Reglamento (CE) n° 1490/2002 y el Reglamento (CE) n° 2229/2004 deben modificarse en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento (CE) n° 1490/2002

El Reglamento (CE) n° 1490/2002 queda modificado como sigue:

- 1) Los artículos 11 y 12 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 11

Recepción del proyecto de informe de evaluación y acceso al mismo

1. Tras recibir el expediente resumido actualizado y el proyecto de informe de evaluación contemplado en el artículo 10, apartado 1, la EFSA acusará recibo del informe al Estado miembro ponente, en el plazo de 30 días.

En casos excepcionales en que el proyecto de informe de evaluación incumpla claramente los requisitos relativos al formato recomendado por la Comisión, esta acordará con la EFSA y con el Estado miembro ponente un plazo para la presentación de un informe modificado. Dicho plazo no excederá de dos meses.

2. La EFSA comunicará sin demora el proyecto de informe de evaluación a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los notificadores, y establecerá un plazo no superior a dos meses para que dichos Estados miembros y los notificadores presenten sus observaciones.

Recopilará las observaciones recibidas y los comentarios de la EFSA, y los enviará a la Comisión, los Estados miembros y los notificadores.

3. La EFSA facilitará a cualquier persona que lo solicite específicamente o mantendrá a su disposición para consulta la siguiente información:

- el proyecto de informe de evaluación, a excepción de los elementos del mismo que hayan sido declarados confidenciales de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE;
- la lista de los datos necesarios para la evaluación, con vistas a la posible inclusión de la sustancia activa en el anexo I de dicha Directiva, tal como haya quedado aprobada por la EFSA, en caso de que la haya aprobado.

Artículo 11 bis

Examen del proyecto de informe de evaluación

La Comisión examinará sin demora el proyecto de informe de evaluación, la recomendación efectuada por el Estado miembro ponente y las observaciones recibidas de los demás Estados miembros, la EFSA y los notificadores, de conformidad con el artículo 11, apartado 2.

Artículo 11 ter

Sustancia activa con indicios claros de que no tiene efectos nocivos

Cuando haya indicios claros de que la sustancia activa en cuestión no tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente, como establece el anexo V, se aplicará el artículo 12, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra a).

Artículo 11 quater

Consulta de la EFSA

1. En los casos en que no se aplique el artículo 11 ter, la Comisión podrá, en todo momento de la evaluación, pedir a la EFSA que someta el conjunto del proyecto de informe de evaluación a una revisión por pares o se concentre en puntos específicos, incluidos los relativos a los criterios establecidos en el anexo VI. La EFSA organizará una consulta de expertos de los Estados miembros, incluidos los del Estado miembro ponente.

Cuando la Comisión solicite a la EFSA que proceda a la revisión por pares completa, la EFSA presentará sus conclusiones, a más tardar, seis meses después de la petición. Cuando la Comisión no solicite a la EFSA la revisión por pares completa, sino únicamente una conclusión sobre determinados puntos, dicho plazo se reducirá a tres meses. La presentación de las conclusiones, en cualquier caso, tendrá lugar antes del 30 de septiembre de 2008.

2. Si en la revisión por pares se observan indicios claros de que una sustancia activa puede tener efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, como se establece en el anexo VI, la EFSA lo comunicará a la Comisión.

La Comisión podrá tomar una decisión de conformidad con el artículo 11 *septies*.

3. La Comisión y la EFSA acordarán un calendario para la comunicación de las conclusiones con el fin de facilitar la planificación del trabajo. La Comisión y la EFSA acordarán el formato en que se presentarán las conclusiones de la EFSA.

Artículo 11 quinquies

Presentación de información adicional después de que se haya presentado el proyecto de informe de evaluación a la EFSA

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE, no se aceptará la presentación de nuevos estudios.

2. Cuando la EFSA considere que necesita información adicional del notificador para cumplir con una petición de la Comisión de acuerdo con el artículo 11 *quater*, el Estado miembro ponente solicitará dicha información. Estas solicitudes serán explícitas, se presentarán por escrito y fijarán un plazo de presentación de un mes. No se referirán a la presentación de nuevos estudios. El Estado miembro ponente informará por escrito a la Comisión y a la EFSA sobre cualquier solicitud de este tipo que realice.

El Estado miembro ponente, antes de transcurrido un mes desde la recepción de la información mencionada, la evaluará y enviará su evaluación a la EFSA.

3. No se tendrá en cuenta la información presentada por el notificador sin que le haya sido solicitada, o que no se haya presentado antes de finalizado el plazo mencionado en el apartado 2, a menos que dicha información se haya presentado de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE.

Cuando el Estado miembro ponente, en virtud del apartado 1 o del párrafo primero del presente apartado, se niegue a tener en cuenta estudios o información recibidos del notificador, lo comunicará a la Comisión y a la EFSA e indicará por qué razones.

Artículo 11 sexies

Retirada por el notificador

Cuando no sea de aplicación el artículo 11 *ter*, el notificador podrá retirar su apoyo a la inclusión de la sustancia activa en

el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de transcurridos dos meses desde la recepción del proyecto de informe de evaluación mencionado en el artículo 11, apartado 2.

Artículo 11 septies

Sustancia activa con indicios claros de que tiene efectos nocivos

Cuando haya indicios claros de que la sustancia activa en cuestión tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, como establece el anexo VI, la Comisión decidirá no incluirla en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 12, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra b), del presente Reglamento.

Artículo 12

Presentación de un proyecto de directiva o de decisión

1. La Comisión presentará al Comité un proyecto de informe de revisión a más tardar seis meses después de:

- a) la recepción del proyecto de informe de evaluación, cuando sean de aplicación los artículos 11 *ter* u 11 *septies*;
- b) la recepción de la conclusión por la EFSA, cuando sea de aplicación el artículo 11 *quater*;
- c) la recepción por escrito de la retirada del apoyo del notificador, cuando sea de aplicación el artículo 11 *sexies*.

2. Junto con el proyecto de informe de revisión, la Comisión presentará al Comité:

- a) un proyecto de directiva para incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, estableciendo, cuando así proceda, las condiciones necesarias para tal inclusión, comprendido su plazo de validez, o
- b) un proyecto de decisión dirigido a los Estados miembros para que retiren, en el plazo de seis meses, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto, de la Directiva 91/414/CEE, mediante el cual se descarte la inclusión de esa sustancia activa en el anexo I de dicha Directiva, mencionando los motivos de la no inclusión.

La Directiva o la Decisión se adoptarán con arreglo al procedimiento definido en el artículo 19, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra b), la fecha límite para que los Estados miembros retiren las autorizaciones será el 31 de diciembre de 2010 en el caso mencionado en el apartado 1, letra c), a menos que la Comisión haya llegado a la conclusión de que la sustancia cumple los criterios del anexo VI, previa consulta con la EFSA, si procede.

Artículo 12 bis

Dictamen de la EFSA

Cuando una sustancia activa se incluya en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de acuerdo con el artículo 11 *ter* del presente Reglamento, la Comisión pedirá a la EFSA que emita un dictamen sobre el proyecto de informe de revisión a más tardar el 31 de diciembre de 2010. Los Estados miembros y los notificadores cooperarán con la EFSA y con la Comisión.

A fin de facilitar la planificación del trabajo, la Comisión y la EFSA acordarán un calendario para la emisión del dictamen de la EFSA sobre el proyecto de informe de revisión y el formato en que se presentará dicho dictamen.»

2) Los anexos del Reglamento (CE) n° 1490/2002 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Modificación del Reglamento (CE) n° 2229/2004

El Reglamento (CE) n° 2229/2004 queda modificado como sigue:

1) Los artículos 24 y 25 se sustituyen por el texto siguiente:

«Artículo 24

Recepción del proyecto de informe de evaluación y acceso al mismo

1. Tras recibir el expediente resumido actualizado y el proyecto de informe de evaluación contemplados en el artículo 21, apartado 1, o en el artículo 22, apartado 1, la EFSA acusará recibo del informe al Estado miembro ponente, en el plazo de 30 días.

En casos excepcionales en que el proyecto de informe de evaluación incumpla claramente los requisitos relativos al formato recomendado por la Comisión, esta acordará con la EFSA y con el Estado miembro ponente un plazo para la presentación de un informe modificado. Dicho plazo no excederá de dos meses.

2. La EFSA comunicará sin demora el proyecto de informe de evaluación a la Comisión, a los demás Estados miembros y a los notificadores, y establecerá un plazo no superior a dos meses para que dichos Estados miembros y los notificadores presenten sus observaciones.

Recopilará las observaciones recibidas y los comentarios de la EFSA, y los enviará a la Comisión, los Estados miembros y los notificadores.

3. La EFSA facilitará a cualquier persona que lo solicite específicamente o mantendrá a su disposición para consulta la siguiente información:

- el proyecto de informe de evaluación, a excepción de los elementos del mismo que hayan sido declarados confidenciales de conformidad con el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE;
- la lista de los datos necesarios para la evaluación, con vistas a la posible inclusión de la sustancia activa en el anexo I de dicha Directiva, tal como haya quedado aprobada por la EFSA, en caso de que la haya aprobado.

Artículo 24 bis

Examen del proyecto de informe de evaluación

La Comisión examinará sin demora el proyecto de informe de evaluación, la recomendación efectuada por el Estado miembro ponente y las observaciones recibidas de los demás Estados miembros, la EFSA y los notificadores, de conformidad con el artículo 24, apartado 2.

Artículo 24 ter

Sustancia activa con indicios claros de que no tiene efectos nocivos

Cuando haya indicios claros de que la sustancia activa en cuestión no tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente, como establece el anexo VI, se aplicará el artículo 25, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra a).

Artículo 24 quater

Consulta de la EFSA

1. En los casos en que no se aplique el artículo 24 *ter*, la Comisión podrá, en todo momento de la evaluación, pedir a la EFSA que someta el conjunto del proyecto de informe de evaluación a una evaluación por pares o se concentre en puntos específicos, incluidos los relativos a los criterios establecidos en el anexo VII. La EFSA organizará una consulta de expertos de los Estados miembros, incluidos los del Estado miembro ponente.

Cuando la Comisión solicite a la EFSA que proceda a la revisión por pares completa, la EFSA presentará sus conclusiones, a más tardar, seis meses después de la petición. Cuando la Comisión no solicite a la EFSA la revisión por pares completa, sino únicamente una conclusión sobre determinados puntos, dicho plazo se reducirá a tres meses. La presentación de las conclusiones, en cualquier caso, tendrá lugar antes del 30 de septiembre de 2008.

2. Si en la revisión por pares se observan indicios claros de que una sustancia activa puede tener efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, como se establece en el anexo VII, la EFSA lo comunicará a la Comisión.

La Comisión podrá tomar una decisión de conformidad con el artículo 24 *septies*.

3. La Comisión y la EFSA acordarán un calendario para la comunicación de las conclusiones con el fin de facilitar la planificación del trabajo. La Comisión y la EFSA acordarán el formato en que se presentarán las conclusiones de la EFSA.

Artículo 24 quinquies

Presentación de información adicional después de que se haya presentado el proyecto de informe de evaluación a la EFSA

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE, no se aceptará la presentación de nuevos estudios.

2. Cuando la EFSA considere que necesita información adicional del notificador para cumplir con una petición de la Comisión de acuerdo con el artículo 24 *quater*, el Estado miembro ponente solicitará dicha información. Estas solicitudes serán explícitas, se presentarán por escrito y fijarán un plazo de presentación de un mes. No se referirán a la presentación de nuevos estudios. El Estado miembro ponente informará por escrito a la Comisión y a la EFSA sobre cualquier solicitud de este tipo que realice.

El Estado miembro ponente, antes de transcurrido un mes desde la recepción de la información mencionada, la evaluará y enviará su evaluación a la EFSA.

3. No se tendrá en cuenta la información presentada por el notificador sin que le haya sido solicitada, o que no se haya presentado antes de finalizado el plazo mencionado en el apartado 2, a menos que dicha información se haya presentado de conformidad con el artículo 7 de la Directiva 91/414/CEE.

Cuando el Estado miembro ponente, en virtud del apartado 1 o del párrafo primero del presente apartado, se niegue a tener en cuenta estudios o información recibidos del notificador, lo comunicará a la Comisión y a la EFSA e indicará por qué razones.

Artículo 24 sexies

Retirada por el notificador

Cuando no sea de aplicación el artículo 24 *ter*, el notificador podrá retirar su apoyo a la inclusión de la sustancia activa en

el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de transcurridos dos meses desde la recepción del proyecto de informe de evaluación mencionado en el artículo 24, apartado 2.

Artículo 24 septies

Sustancia activa con indicios claros de que tiene efectos nocivos

Cuando haya indicios claros de que la sustancia activa en cuestión tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, como establece el anexo VII, la Comisión decidirá no incluirla en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 25, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra b), del presente Reglamento.

Artículo 25

Presentación de un proyecto de directiva o de decisión

1. La Comisión presentará al Comité un proyecto de informe de revisión a más tardar seis meses después de:

- a) la recepción del proyecto de informe de evaluación, cuando sean de aplicación los artículos 24 *ter* o 24 *septies*;
- b) la recepción de la conclusión por la EFSA, cuando sea de aplicación el artículo 24 *quater*;
- c) la recepción por escrito de la retirada del apoyo del notificador, cuando sea de aplicación el artículo 24 *sexies*.

2. Junto con el proyecto de informe de revisión, la Comisión presentará al Comité:

- a) un proyecto de directiva para incluir la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, estableciendo, cuando así proceda, las condiciones necesarias para tal inclusión, comprendido su plazo de validez, o
- b) un proyecto de decisión dirigido a los Estados miembros para que retiren, en el plazo de seis meses, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa, de conformidad con el artículo 8, apartado 2, párrafo cuarto, de la Directiva 91/414/CEE, mediante el cual se descarte la inclusión de esa sustancia activa en el anexo I de dicha Directiva, mencionando los motivos de la no inclusión.

La Directiva o la Decisión se adoptarán con arreglo al procedimiento definido en el artículo 19, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, letra b), la fecha límite para que los Estados miembros retiren las autorizaciones será el 31 de diciembre de 2010 en el caso mencionado en el apartado 1, letra c), a menos que la Comisión haya llegado a la conclusión de que la sustancia cumple los criterios del anexo VII, previa consulta con la EFSA, si procede.

Artículo 25 bis

Dictamen de la EFSA

Cuando una sustancia activa se incluya en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de acuerdo con el artículo 24 *ter* del presente Reglamento, la Comisión pedirá a la EFSA que emita un dictamen sobre el proyecto de informe de revisión a más tardar el 31 de diciembre de 2010. Los Estados miembros y los notificadores cooperarán con la EFSA y con la Comisión.

A fin de facilitar la planificación del trabajo, la Comisión y la EFSA acordarán un calendario para la emisión del dictamen de la EFSA sobre el proyecto de informe de revisión y el formato en que se presentará dicho dictamen.»

- 2) Los anexos del Reglamento (CE) n° 2229/2004 quedan modificados con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Disposiciones transitorias para el Reglamento (CE) n° 1490/2002

1. Por lo que respecta a las sustancias activas para las que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la EFSA había presentado sus conclusiones a la Comisión, seguirá siendo de aplicación el Reglamento (CE) n° 1490/2002 en su versión previa a la modificación por el presente Reglamento.

2. Por lo que respecta a las sustancias activas para las que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, el Estado miembro ponente había enviado el proyecto de informe de evaluación a la EFSA sin que ésta hubiera presentado sus conclusiones a la Comisión, no obstante lo dispuesto en el artículo 11 *sexies* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, se aplicará el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- a) no es de aplicación el artículo 11 *ter* y se da una de las siguientes circunstancias:
 - i) no cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios del anexo VI de dicho Reglamento,
 - ii) consultada por la Comisión, la EFSA ha llegado a la conclusión de que la sustancia activa no cumple los criterios del anexo VI de dicho Reglamento, y
- b) el notificador comunica a la Comisión la retirada de su apoyo a la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de transcurridos dos meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 4

Disposiciones transitorias para el Reglamento (CE) n° 2229/2004

Por lo que respecta a las sustancias activas para las que, en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, el Estado miembro ponente había enviado el proyecto de informe de evaluación a la EFSA sin que ésta hubiera presentado sus conclusiones a la Comisión, no obstante lo dispuesto en el artículo 24 *sexies* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, se aplicará el artículo 25, apartado 3, de dicho Reglamento si se cumplen las dos condiciones siguientes:

- a) no es de aplicación el artículo 24 *ter* y se da una de las siguientes circunstancias:
 - i) no cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios del anexo VII de dicho Reglamento,
 - ii) consultada por la Comisión, la EFSA ha llegado a la conclusión de que la sustancia activa no cumple los criterios del anexo VII de dicho Reglamento, y
- b) el notificador comunica a la Comisión la retirada de su apoyo a la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de transcurridos dos meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.

Artículo 5

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

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

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2007.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO I

Modificaciones de los anexos del Reglamento (CE) nº 1490/2002

Tras el anexo IV del Reglamento (CE) nº 1490/2002 se añaden los siguientes anexos, como anexo V y anexo VI:

«ANEXO V

Criterios de indicios claros de que no existen efectos nocivos

Se considerará que una sustancia activa cumple los requisitos, mencionados en el artículo 11 *ter*, de que existen indicios claros de que no tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente, si se cumplen todos los criterios establecidos en los puntos 1 y 2.

1) La sustancia activa cumple los siguientes criterios:

- a) no está clasificada, ni propuesta para clasificación, como C (carcinógeno), M (mutágeno) ni R (tóxico para la reproducción) de las categorías 1, 2 o 3 de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE;
- b) no es necesario, o, en caso de serlo, pueden establecerse la ingesta diaria admisible (IDA), el nivel de exposición admisible para el operario (NEAO) y la dosis de referencia aguda (DRA) sobre la base de un factor estándar de evaluación de 100;
- c) no se considera que pueda cumplir los criterios de contaminante orgánico persistente establecidos en el Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);
- d) no se considera que pueda cumplir los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

2) Al menos uno de los usos representativos apoyados de la sustancia activa satisface todos los criterios siguientes:

- a) la exposición del operario es ≤ 75 % del NEAO en los modelos utilizados considerados pertinentes para el uso previsto, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y como máximo usando guantes como equipo de protección individual (EPI);
- b) la exposición de las personas ajenas a la utilización de los productos y la de los trabajadores es ≤ 75 % del NEAO en los modelos utilizados considerados pertinentes para el uso previsto, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y sin utilización de EPI;
- c) la exposición de los consumidores es ≤ 75 de la IDA o la DRA (cuando se establece necesariamente tal valor) en todas las dietas disponibles para los consumidores de la UE sobre la base de los límites máximos de residuos (LMR) propuestos para la sustancia activa (sin refinamientos especiales);
- d) la lixiviación a las aguas subterráneas es $< 0,1$ µg/l al menos en la mitad de los modelos correspondientes al uso previsto, o en los pertinentes estudios de campo o de lisimetría, tanto de la sustancia original como de sus correspondientes metabolitos;
- e) las zonas tampón para la protección del medio ambiente no exceden de 30 m sin ninguna otra medida de reducción del riesgo (por ejemplo, boquillas antideriva);
- f) el riesgo no objetivo para los organismos es aceptable sobre la base de refinamientos estándar.

(*) DO L 158 de 30.4.2004, p. 7. Corrección de errores en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 5.

(**) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Corrección de errores en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

ANEXO VI

Criterios de indicios claros de que existen efectos nocivos

Se considerará que una sustancia activa cumple el requisito, mencionado en el artículo 11 *septies*, de que existen indicios claros de que, sobre la base de los datos disponibles, evaluados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 *quinqüies*, tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, si se cumple el criterio del punto 1 o uno de los criterios del punto 2.

1. En cuanto a la sustancia activa, los datos de que se dispone no son suficientes para poder establecer una IDA, una DRA o un NEAO, valores que serían necesarios para proceder a una evaluación del riesgo para los consumidores y los operarios.
 2. En cuanto a cada uso representativo apoyado, se cumple al menos uno de los siguientes criterios:
 - a) la exposición del operario es > 100 % del NEAO en todos los modelos utilizados, usando equipo de protección individual o equipo de protección respiratoria, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y cuando los datos de exposición real, si se dispone de ellos, también indican que se superará el NEAO en condiciones normales de utilización;
 - b) la exposición de las personas ajenas a la utilización de los productos y la de los trabajadores es > 100 % del NEAO en los modelos utilizados, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y cuando los datos de exposición real, si se dispone de ellos, indican que para estos grupos se superará el NEAO en condiciones normales de utilización;
 - c) la exposición de los consumidores es > 100 % de la IDA o la DRA (cuando se requiere tal valor) al menos en una de las dietas disponibles para los consumidores de la UE sobre la base de los límites máximos de residuos (LMR) propuestos para la sustancia activa;
 - d) la lixiviación a las aguas subterráneas es $\geq 0,1$ $\mu\text{g/l}$ en todos los modelos utilizados, bien de la sustancia original o de sus correspondientes metabolitos.»
-

ANEXO II

Modificaciones de los anexos del Reglamento (CE) nº 2229/2004

Tras el anexo V del Reglamento (CE) nº 2229/2004 se añaden los siguientes anexos, como anexo VI y anexo VII:

«ANEXO VI

Criterios de indicios claros de que no existen efectos nocivos

Se considerará que una sustancia activa cumple los requisitos, mencionados en el artículo 24 *ter*, de que existen indicios claros de que no tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente, si se cumplen todos los criterios establecidos en los puntos 1 y 2.

1. La sustancia activa cumple los siguientes criterios:

- a) no está clasificada, ni propuesta para clasificación, como C (carcinógeno), M (mutágeno) ni R (tóxico para la reproducción) de las categorías 1, 2 o 3 de acuerdo con la Directiva 67/548/CEE;
- b) no es necesario, o, en caso de serlo, pueden establecerse la ingesta diaria admisible (IDA), el nivel de exposición admisible para el operario (NEAO) y la dosis de referencia aguda (DRA) sobre la base de un factor estándar de evaluación de 100;
- c) no se considera que pueda cumplir los criterios de contaminante orgánico persistente establecidos en el Reglamento (CE) nº 850/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (*);
- d) no se considera que pueda cumplir los criterios establecidos en el anexo XIII del Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo (**).

2. Al menos uno de los usos representativos apoyados de la sustancia activa satisface todos los criterios siguientes:

- a) la exposición del operario es ≤ 75 % del NEAO en los modelos utilizados considerados pertinentes para el uso previsto, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y como máximo usando guantes como equipo de protección individual (EPI);
- b) la exposición de las personas ajenas a la utilización de los productos y la de los trabajadores es ≤ 75 % del NEAO en los modelos utilizados considerados pertinentes para el uso previsto, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y sin utilización de EPI;
- c) la exposición de los consumidores es ≤ 75 % de la IDA o la DRA (cuando se establece necesariamente tal valor) en todas las dietas disponibles para los consumidores de la UE sobre la base de los límites máximos de residuos (LMR) propuestos para la sustancia activa (sin refinamientos especiales);
- d) la lixiviación a las aguas subterráneas es $< 0,1 \mu\text{g/l}$ al menos en la mitad de los modelos correspondientes al uso previsto, o en los pertinentes estudios de campo o de lisimetría, tanto de la sustancia original como de sus correspondientes metabolitos;
- e) las zonas tampón para la protección del medio ambiente no exceden de 30 m sin ninguna otra medida de reducción del riesgo (por ejemplo, boquillas antideriva);
- f) el riesgo para los organismos no objetivo es aceptable sobre la base de refinamientos estándar.

(*) DO L 158 de 30.4.2004, p. 7. Corrección de errores en el DO L 229 de 29.6.2004, p. 5.

(**) DO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Corrección de errores en el DO L 136 de 29.5.2007, p. 3.

ANEXO VII

Criterios de indicios claros de que existen efectos nocivos

Se considerará que una sustancia activa cumple el requisito, mencionado en el artículo 24 *septies*, de que existen indicios claros de que, sobre la base de los datos disponibles, evaluados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 24 *quinquies*, tiene efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, si se cumple el criterio del punto 1 o uno de los criterios del punto 2.

1. En cuanto a la sustancia activa, los datos de que se dispone no son suficientes para poder establecer una IDA, una DRA o un NEAO, valores que serían necesarios para proceder a una evaluación del riesgo para los consumidores y los operarios.
 2. En cuanto a cada uso representativo apoyado, se cumple al menos uno de los siguientes criterios:
 - a) la exposición del operario es > 100 % del NEAO en todos los modelos utilizados, usando equipo de protección individual o equipo de protección respiratoria, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y cuando los datos de exposición real, si se dispone de ellos, también indican que se superará el NEAO en condiciones normales de utilización;
 - b) la exposición de las personas ajenas a la utilización de los productos y la de los trabajadores es > 100 % del NEAO en los modelos utilizados, cuando el uso de estos modelos es apropiado para el uso apoyado y cuando los datos de exposición real, si se dispone de ellos, indican que para estos grupos se superará el NEAO en condiciones normales de utilización;
 - c) la exposición de los consumidores es > 100 % de la IDA o la DRA (cuando se requiere tal valor) al menos en una de las dietas disponibles para los consumidores de la UE sobre la base de los límites máximos de residuos (LMR) propuestos para la sustancia activa;
 - d) la lixiviación a las aguas subterráneas es $\geq 0,1$ $\mu\text{g/l}$ en todos los modelos utilizados, bien de la sustancia original o de sus correspondientes metabolitos.».
-