



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 24 de julio de 2006 (14.08)
(OR. fr)**

11755/06

**Expediente interinstitucional:
2006/0136 (COD)**

**AGRILEG 127
ENV 411
CODEC 773**

PROPUESTA

Emisor:	Comisión Europea
Con fecha de:	19 de julio de 2006
Asunto:	Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

Adjunto se remite a las Delegaciones la propuesta de la Comisión transmitida por carta de D. Jordi AYET PUIGARNAU, Director, a D. Javier SOLANA, Secretario General y Alto Representante.

Adj.: COM(2006) 388 final



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 12.7.2006
COM(2006) 388 final

2006/0136 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(presentada por la Comisión)

{SEC(2006) 930}

{SEC(2006) 931}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1) CONTEXTO DE LA PROPUESTA

a) Motivación y objetivos de la propuesta

El 26 de julio de 2001, la Comisión presentó al Consejo y al Parlamento un informe de evolución sobre la Directiva 91/414/CEE [ref. COM(2001) 444], que destacaba una serie de puntos en los que podría mejorarse la Directiva.

En su informe, la Comisión apuntaba la necesidad de reformar la legislación en vigor para poder alcanzar los siguientes objetivos:

- reforzar el alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente,
- mejorar el funcionamiento del mercado interior,
- mantener y reforzar la competitividad de la industria química de la UE,
- armonizar la disponibilidad de los productos fitosanitarios entre agricultores de los Estados miembros,
- reforzar la transparencia,
- evitar la repetición de ensayos con animales,
- actualizar los procedimientos, especialmente para tener en cuenta la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria,
- definir la misión de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

b) Contexto general

En sus reacciones al informe de situación, tanto el Consejo como el Parlamento Europeo instaron a la Comisión a presentar propuestas con vistas a la modificación de la Directiva.

Además, el Consejo exhortó a la Comisión, entre otras cosas, a considerar la adopción de normas que permitan:

- evitar la repetición de ensayos con vertebrados,
- proteger a los usuarios no profesionales,
- presentar criterios para la autorización de sustancias activas,
- reforzar las normas aplicables a las sustancias con un perfil muy peligroso,
- introducir un procedimiento simplificado para las sustancias y los productos de bajo riesgo.

El Parlamento Europeo, por su parte, subrayó, entre otros, los siguientes aspectos:

- el principio de evaluación comparativa y de sustitución,
- la exclusión de sustancias con un perfil muy peligroso,
- la necesidad de reforzar la transparencia,
- la mejora del reconocimiento mutuo mediante la introducción de zonas de autorización para los productos.

Tanto el Parlamento Europeo como el Consejo instaron a la Comisión a proponer una estrategia temática para el uso sostenible de los plaguicidas y a seguir avanzando en el establecimiento de límites máximos de residuos.

c) Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

El marco reglamentario comunitario relativo a los productos fitosanitarios incluye los siguientes actos:

- 1) La Directiva 91/414/CEE, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, cuyo objetivo consiste en prevenir los riesgos en su origen mediante un procedimiento muy completo de determinación del riesgo de cada sustancia activa y de los productos que la contengan antes de que puedan ser autorizados para su comercialización y uso.
- 2) 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, que contiene una lista de sustancias prohibidas en la UE que no pueden incorporarse a los productos fitosanitarios.
- 3) El Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo 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 Consejo, que establece límites máximos de residuos (LMR) de sustancias activas en los productos agrícolas a fin de limitar los riesgos para los consumidores. La supervisión del cumplimiento de los LMR constituye, por otra parte, una herramienta idónea para determinar si los agricultores han aplicado correctamente las instrucciones y las restricciones contempladas en las autorizaciones de productos fitosanitarios.
- 4) La presente propuesta de reglamento se presenta al mismo tiempo que una propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas. Se pretende así regular la fase de uso y distribución, que no se contemplan en la presente propuesta.

d) Coherencia con otras políticas de la Unión

- Al elaborar su propuesta, la Comisión ha tenido en cuenta elementos clave de la estrategia de Lisboa con objeto de ampliar y profundizar el mercado único, asegurar la apertura y la competitividad de los mercados dentro y fuera de Europa, fomentar y estimular la inversión en investigación, desarrollo e innovación en la UE y mejorar la reglamentación y reducir la burocracia.
- La Comisión ha puesto todo su empeño en evitar cualquier duplicación de las disposiciones contenidas en otros actos legislativos, procurando al mismo tiempo evitar que queden lagunas y garantizar que la información necesaria se ponga a disposición de otros sectores.
- Ciertos aspectos referentes al uso y a la distribución de los productos fitosanitarios son abordados en la propuesta de directiva del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas.
- Se ha asegurado la coherencia con la legislación en la que se establecen límites máximos de residuos.
- La propuesta asegurará además la coherencia con dos Reglamentos recientemente adoptados:
 - el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre controles oficiales, y
 - el 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 alimentaria.
- Las disposiciones propuestas están en consonancia con los principios del Reglamento (CE) nº 1049/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al acceso del público a los documentos del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión.

2) CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO

a) Consulta de las partes interesadas

Métodos y principales sectores de consulta, perfil general de los consultados:

Tras la presentación del informe de evaluación de la Comisión, se registró un amplio consenso en favor de la necesidad de reforma. Tanto el Consejo como el Parlamento Europeo se pronunciaron claramente a favor de poner a punto mecanismos y procedimientos más eficaces que permitan reforzar los criterios de aceptación de sustancias y productos y garantizar un uso más seguro de los mismos. La industria acogió favorablemente esta reflexión

sobre la adopción de procedimientos de evaluación y autorización más eficaces y expresó su interés por que cualquier nueva norma relativa a la protección de los datos asegure un justo equilibrio entre los intereses de la investigación y los de los fabricantes de productos genéricos. Las organizaciones no gubernamentales (ONG) de defensa del medio ambiente y las organizaciones de consumidores se mostraron absolutamente de acuerdo con la necesidad de cambio, en especial para mejorar la transparencia y reforzar los criterios de aceptación de las sustancias activas.

El 27 de febrero de 2002, la Comisión organizó una reunión para intercambiar ideas con los Estados miembros, en la que se delimitaron una serie de puntos que debían ser debatidos y posiblemente modificados.

Posteriormente, la Comisión y la Presidencia organizaron un taller en Corfú en julio de 2002. Se invitó a los Estados miembros, a los países candidatos a la adhesión, al Parlamento Europeo y a las ONG a participar, a elaborar documentos de información sobre cada uno de los temas seleccionados y a sugerir otros que consideraran importantes.

El informe de este taller sirvió de base para nuevos debates.

La Comisión organizó otra reunión con las partes interesadas en Bruselas el 30 de enero de 2004.

Los objetivos de esta reunión eran i) informar a los interesados sobre las orientaciones adoptadas por la Comisión para el tratamiento de todos los temas debatidos en Corfú, ii) intercambiar puntos de vista sobre una posible fórmula de compromiso en materia de protección de datos y sobre la centralización del sistema de autorización de productos fitosanitarios e iii) informar a los interesados sobre los próximos pasos previstos en el proceso. También se discutieron el estatus y los planes en relación con la estrategia temática sobre el uso sostenible de los plaguicidas.

La Comisión consultó de nuevo a los interesados, por correo, el 18 de abril de 2005 sobre un primer proyecto de propuesta y sobre un proyecto de evaluación de impacto. Se presentaron contribuciones escritas.

Del 10 de marzo al 10 de mayo de 2005, la Comisión procedió a una consulta pública en el marco de la elaboración interactiva de las políticas.

Otra consulta sobre la evaluación de impacto se organizó con ocasión de una reunión con las partes interesadas celebrada el 25 de enero de 2006.

Entre los interesados consultados estaban:

AELC (Asociación Europea de Libre Comercio)

Amigos de la Tierra

AUDACE (Asociación de Usuarios y Distribuidores de la Agroquímica Europea)

BEUC (Bureau Européen des Unions des Consommateurs)

BUAV (British Union Against Vivisection)

CEFIC (Consejo de la Industria Química Europea)

CELCAA (Comité Européen de Liaison des Commerces Agricoles et Agro-Alimentaires)

COCERAL (Comité du commerce des céréales, aliments du bétail, oléagineux, huile d'olive, huiles et graisses et agrofournitures)

COLEACP (Comité de liaison Europe-Afrique/Caraïbes/Pacifique)

COPA/COGECA (Comité de las Organizaciones Profesionales Agrícolas de la Unión Europea/Confederación General de Cooperativas Agrícolas de la Unión Europea)

ECCA (European Crop Care Association)

ECPA (European Crop Protection Association)

EEB (Oficina Europea del Medio Ambiente)

ESA (European Seed Association)

EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organisation)

Estados miembros de la UE + Bulgaria y Rumanía

EUREAU (European Union of National Associations of Water Suppliers and Waste Water Services)

EUREPGAP (Euro-Retailer Produce working Group – Good Agricultural Practice)

FEFAC (Fédération européenne des Fabricants d'Aliments Composés)

Freshfel Europe (Forum for the European fresh fruits and vegetables chain)

Grupo Europeo para el Bienestar Animal

IBMA (International Biocontrol Manufacturers Association)

OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos)

PAN (Pesticides Action Network Europe)

UEAPME (Union Européenne de l'Artisanat et des Petites et Moyennes Entreprises)

WWF (World Wildlife Fund)

Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta:

Se recibieron numerosísimos comentarios. Las posiciones de los interesados se tuvieron en cuenta al elaborar la propuesta definitiva.

A continuación se presentan los principales puntos planteados y los comentarios que se tuvieron en cuenta:

Reconocimiento mutuo de las autorizaciones: No se alcanzó un consenso en cuanto a la mejor forma de profundizar en la armonización de los procesos de autorización de los productos fitosanitarios. Algunas partes interesadas se oponen porque temen que no puedan tenerse suficientemente en cuenta las circunstancias locales, mientras que otras propugnan un sistema de autorización completamente centralizado. El sistema propuesto se encuentra a medio camino entre la situación actual y un sistema de autorización completamente centralizado. Debería permitir evitar la duplicación innecesaria de ciertas tareas, agilizar el proceso de toma de decisiones y armonizar la disponibilidad de productos fitosanitarios en los Estados miembros.

Protección y puesta en común de los datos: Los Estados miembros se quejan de que el sistema actual es demasiado complicado y supone una pesada carga administrativa. La industria de la investigación alega que el período de protección de datos es demasiado breve y propugna que se amplíe a todos los datos; sólo acepta que se compartan los datos relativos a los vertebrados. Los fabricantes de productos genéricos argumentan que la protección de datos hace imposible la competencia leal, en especial en el momento de la revisión de las sustancias activas después de diez años. Se propone que se simplifique el sistema. Se mantiene la protección de los datos durante un período de diez años después de la primera autorización. Se suprimen las disposiciones relativas a la protección de los datos en el momento de la revisión de las sustancias activas.

Evaluación comparativa: El Parlamento Europeo, ciertos Estados miembros y las organizaciones ecologistas y de consumidores son muy favorables respecto a este punto. Otros Estados miembros, la industria y las organizaciones de agricultores se oponen, porque temen que se reduzca la disponibilidad de los productos y que esta situación complique la lucha contra la resistencia a las plagas. Preferirían que este principio se aplicase a nivel de los agricultores. El sistema propuesto prevé que ciertas sustancias activas se clasifiquen como candidatas a la sustitución y que los Estados miembros tengan que proceder a la evaluación comparativa y sustitución al autorizar productos fitosanitarios. La cuestión del desarrollo de resistencia deberá examinarse antes de la sustitución del producto en cuestión.

Criterios para la aprobación de sustancias activas: La mayor parte de los interesados están de acuerdo sobre la necesidad de establecer criterios, pero no necesariamente sobre cuáles deben ser. Los criterios se establecen en un anexo de la propuesta, teniendo en cuenta el alto nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente exigido por el Parlamento Europeo y el Consejo. El establecimiento de criterios también permitirá a la

industria adoptar una decisión bien fundada antes de invertir en el desarrollo de nuevas sustancias activas o de apoyar la renovación de la aprobación de sustancias activas existentes.

Autorizaciones provisionales: La industria y ciertos Estados miembros se oponen a la supresión de las autorizaciones provisionales. Sin embargo, el principio de autorización provisional es incompatible con el Reglamento (CE) nº 396/2005, que establece un sistema comunitario armonizado para fijar LMR. Por otra parte, los estrictos plazos previstos para la evaluación de las sustancias activas reducirán considerablemente el plazo para tomar las decisiones, lo que compensará la supresión de las autorizaciones provisionales. Además, los Estados miembros deben empezar ya a evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios durante la evaluación de la sustancia activa a nivel de la UE.

También se formularon comentarios sobre varios aspectos de la propuesta de reglamento. Estos comentarios se han estudiado y se han tenido en cuenta en la medida de lo posible. No debe olvidarse, sin embargo, que las posiciones de los interesados eran, en ocasiones, diametralmente opuestas.

b) Obtención y utilización de asesoramiento técnico

Se recurrió a asesoramiento técnico interno y externo para la evaluación de impacto.

c) Evaluación de impacto

La Comisión procedió a la evaluación de impacto prevista en su programa de trabajo. El informe correspondiente puede consultarse en: http://europa.eu.int/comm/dgs/health_consumer/index_en.htm.

Para cada una de las principales medidas propuestas se han examinado entre tres y cinco opciones por lo que se refiere a su incidencia económica, social, sanitaria y medioambiental.

I. Autorizaciones provisionales

II. Reconocimiento mutuo

III. Evaluación comparativa

IV. Protección de datos

V. Necesidad de informar a los vecinos sobre el uso de productos fitosanitarios.

3) ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

a) Resumen de la acción propuesta

El Reglamento propuesto sustituye a la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios y deroga 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. Sus disposiciones pueden resumirse de la siguiente manera:

- se establece a nivel de la UE una lista positiva de sustancias activas, protectores y sinergistas y una lista negativa de coformulantes;
- la autorización de los productos fitosanitarios se hace a nivel de los Estados miembros;
- se impone a los Estados miembros que pertenecen a una misma zona de autorización la obligación de reconocimiento mutuo de las autorizaciones;
- los productos que contienen sustancias clasificadas como candidatas a la sustitución son objeto de una evaluación comparativa y de una sustitución;
- se prevén disposiciones específicas para las sustancias básicas o para los productos que contengan sustancias poco preocupantes;
- se definen normas detalladas de protección de datos y de transparencia;
- se prevén disposiciones en materia de envasado, etiquetado y publicidad;
- se impone la obligación de mantener registros y de efectuar controles;
- se establecen criterios para la aprobación de sustancias activas, protectores o sinergistas.

b) Base jurídica

Artículo 37, apartado 2, y artículo 152, apartado 4, letra b)

c) Principio de subsidiariedad

El principio de subsidiariedad se aplica en la medida en que la propuesta no es competencia exclusiva de la Comunidad.

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por los motivos siguientes:

La acción a nivel de los Estados miembros daría necesariamente lugar a niveles diferentes de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Si se utilizaran recomendaciones o se recurriese a la autorregulación no quedaría garantizado un nivel suficiente de protección de la salud humana o del medio ambiente.

La exigencia de requisitos diferentes podría constituir asimismo una carga suplementaria para la industria. Si la disponibilidad de productos fitosanitarios variara considerablemente, las condiciones de competencia

entre los agricultores serían desiguales.

La acción comunitaria permitirá alcanzar mejor los objetivos de la propuesta por los motivos siguientes:

Sólo una acción comunitaria permitirá mejorar la realización del mercado interior de productos fitosanitarios.

La grandes diferencias constatadas, en materia de aprobación de las sustancias activas existentes, indican que los niveles de protección podrían variar considerablemente de un Estado miembro a otro si no se procediese a una mayor armonización.

Una lista positiva con unas quinientas sustancias activas precisa un trabajo de gestión que requiere un planteamiento armonizado y centralizado.

La propuesta es conforme, pues, con el principio de subsidiariedad.

d) Principio de proporcionalidad

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad por los siguientes motivos:

La propuesta armoniza completamente la aprobación de las sustancias activas, pero deja a los Estados miembros competencias para autorizar los productos fitosanitarios atendiendo a los criterios armonizados y a las condiciones nacionales.

La carga administrativa y financiera se reduce gracias a:

- la fijación de plazos estrictos para las decisiones que hayan de adoptarse a todos los niveles, con la consiguiente mejora de la previsibilidad y el acceso al mercado;
- una distribución más racionalizada de la carga de trabajo a nivel de los Estados miembros a la hora de evaluar las solicitudes de autorización.

e) Instrumentos elegidos

Instrumento propuesto: reglamento.

Otros instrumentos no serían adecuados por los siguientes motivos:

La elección de este instrumento está justificada porque garantiza que las disposiciones se apliquen al mismo tiempo y de la misma manera en los veinticinco Estados miembros y permite reducir la carga administrativa, definiendo al mismo tiempo un marco claro para los agentes económicos.

4) REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La Comunidad puede hacer una contribución financiera de hasta el 100 % para el establecimiento de una política y un sistema armonizados.

Los créditos requeridos para las referidas medidas se autorizarán cada ejercicio financiero como parte del procedimiento presupuestario.

La DG SANCO contratará a dos personas para la ejecución de las medidas de control.

5) INFORMACIÓN ADICIONAL

a) Simplificación

En el programa de simplificación permanente previsto en la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Aplicación del programa comunitario sobre la estrategia de Lisboa - Una estrategia para la simplificación del marco regulador» [COM(2005) 535] se preveía la refundición y sustitución de la Directiva 91/414/CEE por un reglamento.

La propuesta se atiene plenamente a los objetivos de aclarar y mejorar la legibilidad de la legislación y reducir los costes administrativos.

La sustitución de la Directiva 91/414/CEE por un reglamento es claramente beneficiosa para los Estados miembros, que ya no tendrán que transponer la aprobación de las sustancias a sus ordenamientos jurídicos. Los agentes también saldrán beneficiados por la existencia de criterios más claros en la legislación y por el hecho de que el reglamento reducirá considerablemente el tiempo de aprobación de las sustancias activas, fijando plazos estrictos para la finalización del proceso.

Se simplifican los procedimientos administrativos para la autorización de productos fitosanitarios. Las nuevas normas de reconocimiento mutuo aplicables a las tres zonas tendrán efectos positivos para los poderes públicos en cuanto a racionalización, eficacia y agilización de los procedimientos administrativos. Las nuevas normas en materia de protección de datos son claras y alivian la carga administrativa que pesa sobre la industria y los poderes públicos.

La obligación de reconocimiento mutuo a nivel zonal tendrá efectos beneficiosos para la industria, pues simplifica las formalidades administrativas y procedimentales. Los plazos para la concesión de autorizaciones se reducen considerablemente.

Los agricultores saldrán beneficiados del hecho de que los productos fitosanitarios estén disponibles más rápidamente y de forma más armonizada.

La propuesta figura en el programa legislativo y de trabajo de la Comisión con la referencia 2003/SANCO/61.

b) Derogación de disposiciones legales vigentes

La adopción de la propuesta acarreará la derogación de legislación en vigor.

c) Espacio Económico Europeo

Esta propuesta de acto se refiere a un asunto pertinente para elEEE y, por tanto, procede hacerla extensiva al Espacio Económico Europeo.

Propuesta 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.
- (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.

¹ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por [...].

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).

- (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. 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 grado de protección 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.
- (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

⁴ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1642/2003 (DO L 245 de 29.9.2003, p. 4).

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.
- (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 estas sustancias a escala comunitaria. 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 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 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 de trabajo, reducir la carga administrativa de la industria y de los Estados miembros y 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 que no pueda atajarse por otros medios. Estas autorizaciones 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 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.
- (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.
- (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 peligrosos⁵, 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 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, 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.

⁵ 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).

- (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 animales⁶, 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 Consejo⁷, 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 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.

⁶ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Corrección de errores en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

⁷ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

(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 Comisión⁸. Conviene adoptar aquellas medidas puramente técnicas, administrativas o urgentes mediante el procedimiento de comités consultivos.

(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*

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.

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 cofórmulantes.

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;

⁸ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

- 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;

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 Consejo⁹ 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;

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);

⁹ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

- 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;
- 8) «animales»:
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;
- 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;

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 sean 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;

15) «microorganismos»:

entidades microbiológicas, incluidos los virus y los hongos inferiores, celular o no celular, capaces 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 Consejo¹⁰;

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;

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;

20) «buenas prácticas de laboratorio»:

prácticas definidas en la Directiva 2004/10/CE¹¹;

¹⁰ DO L 106 de 17.4.2001, p. 1.

¹¹ DO L 50 de 20.2.2004, p. 44.

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.

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:
 - 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 de uso corriente para medirlos.
3. El uso de productos fitosanitarios resultantes de una aplicación conforme a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta las condiciones normales de uso reunirá los requisitos siguientes:
 - a) ser suficientemente eficaz;

- b) no tener efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana 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;
 - ii) su repercusión en las especies a las que no va dirigido el producto;
 - iii) su efecto en la biodiversidad.
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 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 AUTORIZACIÓN

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;
 - 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 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 requisitos sobre datos similares para los protectores y los sinergistas con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.

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.

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, primer párrafo, 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. Éste 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 y lo notificará al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión.

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 para que el solicitante pueda presentarla. En ese caso, el plazo de noventa días previsto en el apartado 2 se ampliará con el plazo complementario concedido por la Autoridad. Ésta informará de ello a la Comisión y a los Estados miembros.

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 solicitante podrá 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) n° 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 de sustancias activas aprobadas.

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 autorización por la duración del procedimiento

Cuando, por razones ajenas al solicitante, parezca probable que la autorización 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.

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;
- 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 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.

Artículo 20
Reglamento de renovación

1. 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.
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.

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.
2. La Comisión podrá solicitar a la Autoridad un dictamen o asistencia científica o técnica. La Autoridad emitirá su dictamen o proporcionará los resultados de sus actividades 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 con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 76, apartado 3.

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

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.
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.
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 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.
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, 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.

SECCIÓN 3
COFORMULANTES INACEPTABLES

Artículo 27
Prohibición

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

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;
 - 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 adecuados de uso corriente;
 - 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.
 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

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 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. En la autorización figurará una clasificación del producto fitosanitario a efectos de la Directiva 1999/45/CE.
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 la repetición de ensayos;
 - 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 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 muestras del producto fitosanitario y patrones analíticos de sus ingredientes.

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.

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 artículos 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 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, los Estados miembros 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).
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.
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 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 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;
 - 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.
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.
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
Periodo 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 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 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 un producto fitosanitario autorizado o un método de prevención o control no químico que es significativamente más seguro para la salud humana y animal o para el medio ambiente;
 - b) el producto fitosanitario o el 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 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.

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

SUBSECCIÓN 6

EXCEPCIONES

Artículo 50

Situaciones de emergencia en el ámbito agrario

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 el 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, 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.

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 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. 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 autorización 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 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) hayan 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.

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 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 54.

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, 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 no se repetirán a efectos del presente Reglamento. Quienes tengan intención de realizar ensayos y estudios con vertebrados adoptarán todas las medidas necesarias para comprobar que dichos ensayos y estudios no se han iniciado o realizado previamente.
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. 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 sinergista no puedan alcanzar un acuerdo relativo a la puesta en común de los informes de ensayos y de estudios con vertebrados, 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 segundo párrafo.

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 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 primer párrafo. 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 Consejo¹², o cualquier interés protegido por el artículo 4, apartado 1, de dicho Reglamento.
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.
3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en la Directiva 2003/4/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹³.

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.

¹² DO L 145 de 31.5.2001, p. 43.

¹³ DO L 41 de 14.2.2003, p. 26.

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 el texto de los anexos IV y V de la Directiva 91/414/CEE con las modificaciones que fueran necesarias.

2. Los Estados miembros podrán exigir que se les presenten 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.

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

Artículo 63
Publicidad

1. 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».

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. 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. 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 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) nº 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.

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. 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), 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. 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) nº 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.

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 para 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 autorización.
 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. Los Estados miembros informarán 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, segundo párrafo.

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 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 está clasificada como mutágeno 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.

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 y 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.

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 y 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.

3.6.5. Sólo se aprobará una sustancia activa si, sobre la base de la evaluación de directrices de ensayos 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.

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:

- su IDA, su NAE0 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;
- hay motivos de preocupación relacionados con la naturaleza de los efectos críticos 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 sea suficiente 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 será determinada caso por caso por las autoridades competentes. 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	11 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	CD	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 operativos¹⁴

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 referencia¹⁵

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 referencia¹⁶

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

¹⁴ No se prevén gastos.

¹⁵ Gastos correspondientes al artículo 17 01 04 01.

¹⁶ Gastos correspondientes al artículo 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 Interinstitucional¹⁷ (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.

¹⁷ 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 ¹⁸		
	a) Ingresos en términos absolutos									
	b) Variación de los Δ ingresos									

(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.

¹⁸ 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 métodos¹⁹ 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

¹⁹ 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 ²⁰ (17 01 01)	A*/AD	7 existentes 2 nuevos	7 existentes 2 nuevos	7 existentes 2 nuevos	7 existentes 2 nuevos	7 existentes 2 nuevos	7 existentes 2 nuevos
	B*, C*/AST	4	4	4	4	4	4
Personal financiado ²¹ con cargo al artículo XX 01 02							
Personal financiado ²² 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

²⁰ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²¹ Coste NO cubierto por el importe de referencia.

²² 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 ²³							
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

²³

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.	TO-TAL
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 ²⁴	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 mediante la asignación concedida a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual.

²⁴ Especifique el tipo de comité y el grupo al que pertenece.