

ORDEN DE 28 DE MARZO DE 1996 POR LA QUE SE ESTABLECEN NORMAS PARA LA EVALUACION DE SUSTANCIAS ACTIVAS DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS PARA SU INCLUSION EN LA LISTA COMUNITARIA DEL ANEXO I DE LA DIRECTIVA 91/414/CEE, DEL CONSEJO, DE 15 DE JULIO, RELATIVA A LA COMERCIALIZACION DE LOS PRODUCTOS FITOSANITARIOS.

La Directiva 91/414/CEE, del Consejo, de 15 de julio, ha sido incorporada al Ordenamiento jurídico interno, en cuanto se refiere a la autorización de productos fitosanitarios, mediante el Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios. Además, dicha Directiva establece las bases de un programa comunitario para la revisión de las sustancias activas existentes en el mercado con anterioridad al 26 de julio de 1993, que ya ha sido desarrollado, para su primera etapa, por el Reglamento (CEE) 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa.

El programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE implica la distribución entre los Estados miembros de las tareas a examen y evaluación de las sustancias activas. Una vez realizada la evaluación, el Estado miembro ponente elevará a la Comisión Europea un informe sobre la evaluación que se ha realizado y una recomendación sobre la decisión de inclusión, en su caso, de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

La designación de los Estados miembros ponentes para cada sustancia activa se ha producido mediante el Reglamento (CE) 933/94 de la Comisión, de 27 de abril, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) 3600/92 y el Reglamento (CE) 491/95 de la Comisión, de 3 de marzo, por el que se modifican los Reglamentos (CEE) 3600/92 y (CE) 933/94, en particular en lo que respecta a la incorporación de las autoridades públicas designadas y los productores de Austria, Finlandia y Suecia a la aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.

Las exigencias establecidas sobre esta materia y el rigor de los procedimientos que deben aplicarse en la realización de esta tarea, determinan que el proceso de evaluación y elaboración de la ponencia y de la propuesta de resolución de un expediente de inclusión en la Lista Comunitaria de sustancias activas, requiera el equivalente a dieciocho meses de trabajo de un experto o un científico altamente cualificado en el conocimiento de las distintas áreas de evaluación. Esta labor exige la utilización de unos recursos humanos y financieros no disponibles en los centros administrativos responsables de la evaluación, autorización y control de los productos fitosanitarios.

En tales circunstancias se ha determinado necesario habilitar un sistema que permita canalizar las tareas de evaluación encomendadas al Estado español a través de una institución con garantía oficial, para que sean realizadas por relevantes expertos, científicos o docentes de reconocida competencia en cada una de las diferentes áreas de evaluación y sean sufragadas por quienes han manifestado a la Comisión Europea su interés por la inclusión de las correspondientes sustancias activas en la Lista Comunitaria.

La presente Orden se dicta de acuerdo con lo dispuesto en la disposición final primera del Real Decreto 2163/1994.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

La presente Orden tiene por objeto establecer la organización de los trabajos de evaluación de las sustancias activas incluidas en el anexo I del Reglamento (CE) 933/94, de la Comisión, de 27 de abril, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) 3600/92, y para las que haya sido designado el Reino de España como Estado miembro ponente, de acuerdo con lo previsto en el Reglamento 3600/92 y en las posteriores disposiciones comunitarias por las que se regule el programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios y en el artículo 9 del Real Decreto 2163/1994, de 4 de noviembre, por el que se implanta el sistema armonizado comunitario de autorización para comercializar y utilizar productos fitosanitarios.

Artículo 2. Autoridad responsable de las evaluaciones.

1. Los órganos competentes para el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo anterior, serán la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. De acuerdo con lo previsto en el apartado 4 del artículo 1 del anexo III del Reglamento (CE) 933/94, la autoridad encargada de coordinar la cooperación con los productores, los demás Estados miembros y la Comisión y, en general, para la aplicación del programa de trabajo de evaluación de sustancias activas, es la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

Artículo 3. Realización de exámenes y evaluaciones.

Los exámenes y evaluaciones de sustancias activas de productos fitosanitarios a que se refiere el artículo 1 deberán ser realizados por organismos o entidades de carácter técnico o científico que previamente hayan sido acreditados por la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, previo acuerdo con la Dirección General de Salud Pública, y previo informe de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

Artículo 4. Financiación de los exámenes y evaluaciones.

1. El coste de la realización de los exámenes y evaluaciones de sustancias activas de productos fitosanitarios, a que se refiere el artículo 1, deberá ser satisfecho por los notificadores de dichas sustancias.

2. La cuantía de dicho coste no superará la cantidad que se especifica en el punto e) del artículo 6 y se devengará un tercio del mismo al inicio de la prestación del servicio, otro tercio cuando, validado el expediente, sea remitido a la Unión Europea y el último tercio, cuando la Comisión Europea tome una decisión definitiva en cuanto a la inclusión en la lista comunitaria de la sustancia activa de que se trate.

3. Los pagos se harán en efectivo, ingresándose su importe en la entidad de depósito autorizada.

Artículo 5. Acreditación de organismos o entidades.

1. Los organismos o entidades interesados en la realización de los exámenes y evaluaciones a que se refiere la presente Orden deberán dirigir sus solicitudes a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, justificando que disponen o están en condiciones de disponer con antelación suficiente para dar cumplimiento a los plazos prescritos en las disposiciones comunitarias de equipos multidisciplinarios de expertos y científicos relevantes en las distintas áreas de evaluación.

2. Los términos y el contenido de la acreditación se fijarán en la resolución que emitirá la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, previo acuerdo con la Dirección General de Salud Pública.

3. La Dirección General competente para dictar las resoluciones podrá acordar la acumulación de los expedientes de los notificadores referidos a una misma sustancia activa.

4. La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria informará a los notificadores de sustancias activas para las que la Comisión de las Comunidades Europeas haya designado a España como Estado miembro ponente sobre los organismos o entidades que hayan sido acreditados para la realización de los trabajos de evaluación.

Artículo 6. Obligaciones de los organismos o entidades acreditadas.

Los organismos o entidades acreditados estarán obligados a:

a) La realización de exámenes, evaluaciones e informes utilizando los procedimientos, protocolos u otra normativa establecida o preconizada por la Comisión Europea.

b) Cumplir los plazos prescritos en las disposiciones comunitarias, teniendo en cuenta los trámites posteriores a la redacción de los informes.

c) Preservar la confidencialidad sobre los documentos de trabajo clasificados como tales, así como sobre el resultado de las evaluaciones realizadas.

d) Asistir, cuando sean requeridos, a las reuniones de los Grupos de Expertos de las distintas áreas que se constituyan a nivel comunitario y a las del Comité Fitosanitario Permanente, con el fin de participar en las discusiones sobre los trabajos realizados.

e) Que el coste de la evaluación no supere la cantidad que representa el coste de dieciocho meses de trabajo de un investigador con el máximo nivel de cualificación, más del 50 por 100 de dicha cantidad en concepto de gastos de administración y generales, salvo que se produzca la armonización comunitaria de su cuantía.

- f) El pago del gasto que se derive de la colaboración de expertos de otros Estados miembros cuando sea necesario.
- g) La entrega de las conclusiones parciales, conforme se vayan produciendo, de las distintas áreas de estudio, para su consideración, y en previsión de la necesidad de efectuar revisiones parciales para la elaboración del informe final.
- h) Informar de las incidencias que se puedan producir en el desarrollo de los trabajos o cuando se le requiera.
- i) Remitir los informes definitivos en función de los exámenes por ellos realizados a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.
- j) Realizar las evaluaciones e informes complementarios que la Comisión Europea considere necesarios para la evaluación definitiva de la sustancia activa.

Artículo 7. Designación del equipo de trabajo.

Los organismos o entidades acreditados propondrán un equipo de trabajo para la realización de los exámenes y evaluaciones referidos a cada sustancia activa. Dicha propuesta será comunicada a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, acompañando la siguiente documentación:

- a) Nombre del responsable de la coordinación del equipo de trabajo, su curriculum vitae y una memoria de las actividades desarrolladas por su unidad.
- b) Nombre de los miembros del equipo de trabajo, que deberán cubrir las áreas de analítica, fitoterapéutica, residuos, toxicología y seguridad, y ecotoxicología e impacto ambiental, sus respectivos curriculum vitae y las memorias de las actividades desarrolladas por sus respectivos centros, departamentos o unidades. El responsable de la coordinación, a que se refiere el apartado a), podrá aparecer asimismo como miembro del equipo de trabajo correspondiente.

La Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria, previo informe favorable de la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios comunicará al organismo o entidad proponente la aceptación o rechazo del equipo propuesto.

En el caso de que todos los miembros de la Comisión de Evaluación representantes de un mismo Ministerio plantearan objeciones respecto a los componentes del equipo propuesto cuyas funciones se encuentren en el ámbito de sus competencias, la propuesta deberá ser modificada o rechazada.

Artículo 8. Remisión a la Comisión Europea.

1. Una vez recibido el informe elaborado por el organismo o entidad acreditado en virtud de los exámenes y evaluaciones realizados, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria lo someterá en primer lugar a la consideración de la Dirección General de Salud Pública y después a la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios.

2. En el caso de que el informe reseñado en el párrafo anterior fuera validado por la Comisión de Evaluación de Productos Fitosanitarios, la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria lo remitirá a la Comisión Europea, en los términos previstos en el artículo 7 del Reglamento (CEE) 3600/92 de la Comisión, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.

Artículo 9. Deber de colaboración.

Corresponde a las Direcciones Generales de Sanidad de la Producción Agraria y de Salud Pública en el ámbito de sus competencias, proporcionar a los organismos o entidades acreditados la colaboración necesaria en cuanto al conocimiento de procedimientos, protocolos, Directivas y otras normas a considerar.

Disposición adicional única.

Se exceptúan del cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 3 y siguientes de la presente Orden, a aquellos informes de evaluación de sustancias activas incluidas en el Reglamento (CEE) 3600/92, ya iniciados y cuyo plazo límite de presentación no supere los tres meses posteriores a la entrada en vigor de la presente disposición.

Disposición final primera. Facultad de desarrollo.

Las Direcciones Generales de Sanidad de la Producción Agraria y de Salud Pública, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las Resoluciones y adoptarán las medidas necesarias para dar cumplimiento a lo previsto en la presente Orden.

Disposición final segunda. Entrada en vigor.

La presente Orden entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Madrid, 28 de marzo de 1996.

PEREZ RUBALCABA

Excmos. Sres. Ministros de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Sanidad y Consumo.