

**DIRECTIVA 2002/64/CE DE LA COMISIÓN****de 15 de julio de 2002****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas cinidón-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxilo-M y picolinafeno**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2002/48/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió el 28 de abril de 1997 una solicitud de BASF para la inclusión de la sustancia activa cinidón-etilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. La Decisión 98/398/CE de la Comisión<sup>(3)</sup> confirmó que el expediente estaba «documentalmente conforme», es decir, podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Italia recibió de Dow AgroSciences el 30 de abril de 1997 una solicitud relativa al cihalofop-butilo, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. La Decisión 98/242/CE de la Comisión<sup>(4)</sup> confirmó que el expediente estaba documentalmente conforme.
- (3) Francia recibió de DuPont de Nemours el 20 de octubre de 1996 una solicitud relativa a la famoxadona, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. La Decisión 97/591/CE de la Comisión<sup>(5)</sup> confirmó que el expediente estaba documentalmente conforme.
- (4) Bélgica recibió de Dow AgroSciences el 2 de febrero de 1998 una solicitud relativa al florasulam, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. La Decisión 98/676/CE de la Comisión<sup>(6)</sup> confirmó que el expediente estaba documentalmente conforme.
- (5) Bélgica recibió de Novartis Crop Protection AG (actualmente Syngenta) el 9 de febrero de 1996 una solicitud relativa al metalaxilo-M, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. La Decisión 97/591/CE confirmó que el expediente estaba documentalmente conforme.
- (6) Alemania recibió de BASF-AG el 10 de mayo de 1999 una solicitud relativa al picolinafeno, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/

CEE. La Decisión 1999/555/CE de la Comisión<sup>(7)</sup> confirmó que el expediente estaba documentalmente conforme.

- (7) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente han sido evaluados de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, en lo relativo a los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros designados como ponentes presentaron a la Comisión sus respectivos proyectos de informe de evaluación los días 2 de noviembre de 1998 (cinidón-etilo), 30 de noviembre de 1998 (cihalofop-butilo), 5 de agosto de 1998 (famoxadona), 19 de noviembre de 1999 (florasulam), 27 de julio de 1999 (metalaxilo-M) y 21 de diciembre de 2000 (picolinafeno).
- (8) Los proyectos de informe de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Las revisiones finalizaron el 19 de abril de 2002 con la adopción de los respectivos informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias cinidón-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxilo-M y picolinafeno.
- (9) Las revisiones de las sustancias cinidón-etilo, metalaxilo-M y picolinafeno no pusieron de manifiesto ninguna cuestión pendiente que hiciera necesaria la consulta del Comité científico de las plantas.
- (10) En cuanto al cihalofop-butilo, se solicitó al Comité científico de las plantas que se pronunciara respecto a los posibles efectos sobre organismos acuáticos y artrópodos no diana, así como respecto a la exposición de los operarios. En su dictamen<sup>(8)</sup>, el Comité señalaba que la aplicación aérea de la sustancia activa puede suponer un riesgo inaceptable para los organismos acuáticos que se encuentren en los arrozales inundados y en los canales de drenaje contiguos, si estos son poco profundos. La aplicación terrestre en los arrozales inundados puede suponer un riesgo inaceptable para los organismos acuáticos que se encuentren en estos campos. El Comité consideraba poco probable que el uso fuera nocivo para las abejas, pero destacaba la incertidumbre reinante en relación con otros artrópodos no diana, aspecto que debía ser objeto de una prueba ampliada. Esta información se comunicó y evaluó posteriormente. El Comité opinaba asimismo que la exposición del operario al cihalofop-butilo se ha tratado adecuadamente.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 148 de 6.6.2002, p. 19.<sup>(3)</sup> DO L 176 de 20.6.1998, p. 34.<sup>(4)</sup> DO L 96 de 28.3.1998, p. 45.<sup>(5)</sup> DO L 239 de 30.8.1997, p. 48.<sup>(6)</sup> DO L 317 de 26.11.1998, p. 47.<sup>(7)</sup> DO L 210 de 10.8.1999, p. 22.<sup>(8)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación de la sustancia cihalofop-butilo [DE-537] en el contexto de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. SCP/CYHALO/002-final, adoptado el 7 de marzo de 2001.

- (11) En cuanto a la famoxadona, se solicitó al Comité que se pronunciara respecto a sus efectos sobre *Daphnia* y lombrices de tierra, especialmente en relación con los productos de degradación de la sustancia activa, y respecto a la importancia para el hombre del efecto ocular observado en el estudio de doce meses realizado con perros y sus posibles consecuencias para la evaluación del riesgo de los operarios. En su dictamen <sup>(1)</sup>, el Comité comentaba que se ha tratado de forma suficiente el riesgo de la famoxadona y sus metabolitos para *Daphnia*. El Comité observaba asimismo que es poco probable que los metabolitos IN-KZ007 e IN-JS940 supongan un riesgo agudo para las lombrices de tierra, pero no podía evaluar los probables riesgos crónicos de la sustancia original ni de sus metabolitos para las lombrices de tierra en caso de más de seis aplicaciones por temporada. Finalmente, el Comité opinaba que el efecto ocular de la famoxadona en perros debe considerarse importante para el hombre, en espera de que se comprenda mejor el mecanismo de acción. Las observaciones del Comité científico se han tenido en cuenta al formular la presente Directiva y el correspondiente informe de revisión.
- (12) En cuanto al florasulam, se solicitó al Comité que se pronunciara respecto a la importancia de dos productos de degradación de la sustancia activa (ASTCA y DFP-ASTCA) y respecto al enfoque propuesto para establecer una dosis aguda de referencia. En su dictamen <sup>(2)</sup>, el Comité concluía que los resultados de la modelización no indican posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por encima de un umbral de preocupación toxicológica en relación con la sustancia original ni con sus productos de degradación. No parece que la sustancia activa ni el metabolito principal planteen un riesgo inaceptable para los organismos acuáticos no diana. El Comité no tuvo acceso a los datos que supuestamente demostraban la ausencia de toxicidad de los productos de degradación ASTCA y DFP-ASTCA para los organismos edáficos y acuáticos, y sería necesario evaluar tales datos. Esta información fue presentada posteriormente por el notificador y evaluada por el Estado miembro ponente. El Comité opinaba asimismo que no está justificada la atribución de una dosis aguda de referencia.
- (13) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 y en el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I estas sustancias activas para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas correspondientes puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (14) El informe de revisión de la Comisión es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en la Directiva 91/414/CEE. Por tanto, es conveniente establecer que los Estados miembros tengan o pongan los informes de revisión aprobados (excepto en lo relativo a información confidencial) a disposición de todos los interesados en su consulta.
- (15) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que den cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE en relación con los productos fitosanitarios que contengan cinidón-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxilo-M o picolinafeno y, en particular, revisen las autorizaciones provisionales vigentes y, antes de que termine el plazo, las transformen en autorizaciones plenas, las modifiquen o las retiren de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE.
- (16) Por tanto, es apropiado modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (17) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE quedará modificado según se indica en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

Los Estados miembros tendrán los informes de revisión de las sustancias cinidón-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxilo-M y picolinafeno (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE) a disposición de los interesados que deseen consultarlos, o los pondrán a su disposición previa solicitud.

#### Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 31 de marzo de 2003 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de abril de 2003.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

<sup>(1)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre cuestiones específicas de la Comisión respecto a la evaluación de la famoxadona en el contexto de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. SCP/FAMOX/002-final, adoptado el 5 de septiembre de 2001.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la inclusión del florasulam en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (SCP/FLORAS/002-final, adoptado el 29 de octubre de 2001).

*Artículo 4*

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga cinidón-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxilo-M o picolinafeno, para asegurarse de que se cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en relación con dichas sustancias activas. En caso necesario, modificarán o retirarán antes del 31 de marzo de 2003 la autorización de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga cinidón-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxilo-M o picolinafeno, bien como única sustancia activa o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes del 1 de octubre de 2002, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes indicados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva. En función del resultado de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si cada producto cumple las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e)

del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE. En caso necesario y dentro del plazo que termina el 31 de marzo de 2004, modificarán o retirarán la autorización de cada uno de tales productos fitosanitarios.

*Artículo 5*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de octubre de 2002.

*Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de julio de 2002.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I se añadirán las líneas siguientes al final del cuadro:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«33	Cinidón-etilo Nº CAS 142891-20-1 Nº CICAP 598	(Z)-2-cloro-3-[2-cloro-5-(ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximido) fenil]acrilato de etilo	940 g/kg	1 de octubre de 2002	30 de septiembre de 2012	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cinidón-etilo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables (por ejemplo, suelos con valores de pH neutros o elevados),</li> <li>— deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos.</li> </ul> <p>Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.</p>
34	Cihalofop-butilo Nº CAS 122008-85-9 Nº CICAP 596	(R)-2-[4(4-ciano-2-fluorofenoxi) fenoxi]propionato de butilo	950 g/kg	1 de octubre de 2002	30 de septiembre de 2012	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cihalofop-butilo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— los Estados miembros deberán atender especialmente a la posible incidencia de las aplicaciones aéreas en organismos no diana y, sobre todo, en especies acuáticas; las condiciones de autorización deberán incluir restricciones o medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente,</li> <li>— los Estados miembros deberán atender especialmente a la posible incidencia de las aplicaciones terrestres en los organismos acuáticos que se encuentren en los arrozales; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.</li> </ul>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
35	Famoxadona Nº CAS 131807-57-3 Nº CICALP 594	3-anilino-5-metil-5-(4-fenoxifenil)-1,3-oxazolidina-2,4-diona	960 g/kg	1 de octubre de 2002	30 de septiembre de 2012	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la famoxadona y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— los Estados miembros deberán atender especialmente a los posibles riesgos crónicos que suponga la sustancia original o sus metabolitos para las lombrices de tierra,</li> <li>— los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo,</li> <li>— los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios.</li> </ul>
36	Florasulam Nº CAS 145701-23-1 Nº CICALP 616	2', 6', 8-Trifluoro-5-metoxi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidina-2-sulfonanilida	970 g/kg	1 de octubre de 2002	30 de septiembre de 2012	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del florasulam y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.</li> </ul>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
37	Metalaxilo-M Nº CAS 70630-17-0 Nº CICAP 580	(R)-2-[[[(2,6-dimetilfenil) metoxiacetil] amino] propionato de metilo	910 g/kg	1 de octubre de 2002	30 de septiembre de 2012	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metalaxilo-M y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general: — se atenderá especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por la sustancia activa o sus productos de degradación CGA 62826 y CGA 108906 cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
38	Picolinafeno Nº CAS 137641-05-5 Nº CICAP 639	4'-Fluoro-6-[(a,a,a-trifluoro-m-tolil)oxi] picolinanilida	970 g/kg	1 de octubre de 2002	30 de septiembre de 2012	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del picolinafeno y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 19 de abril de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.

(1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.»