

DIRECTIVA 2004/58/CE DE LA COMISIÓN
de 23 de abril de 2004

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil y fenmedifam

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾ y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽²⁾, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye las sustancias alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil y fenmedifam.
- (2) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificadores. En virtud del Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽³⁾, fueron designados los siguientes Estados miembros ponentes, que presentaron a la Comisión los pertinentes informes de evaluación y recomendaciones de acuerdo con la letra c) del apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92: respecto a la alfa-cipermetrina, el Estado miembro ponente es Bélgica y toda la información pertinente se presentó el 16 de septiembre de 1999; respecto al benalaxil, el Estado miembro ponente es Portugal y toda la información pertinente se presentó el 27 de abril de 2000; respecto al bromoxinil, el Estado miembro ponente es Francia y toda la información pertinente se presentó el 16 de marzo de 2000; respecto al desmedifam, el Estado miembro ponente es Finlandia y toda la información pertinente se presentó el 8 de mayo de 2000; respecto al ioxinil, el Estado miembro ponente es Francia y toda la información pertinente se presentó el 16 de marzo de 2000; respecto al fenmedifam, el Estado miembro ponente es Finlandia y toda la información pertinente se presentó el 5 de enero de 2000.

- (3) Estos informes de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (4) Las revisiones de todas las sustancias activas finalizaron el 13 de febrero de 2004 con la adopción de los informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil y fenmedifam.
- (5) Las revisiones de la alfa-cipermetrina, del benalaxil, del bromoxinil, del desmedifam, del ioxinil y del fenmedifam no pusieron de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hiciera necesaria la consulta del Comité científico de las plantas.
- (6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil y fenmedifam satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe 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 las contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (7) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se vayan a derivar de dicha inclusión.
- (8) 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 alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil o fenmedifam y, en particular, para que revisen las autorizaciones vigentes a fin de asegurarse de que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I de dicha Directiva en relación con estas sustancias activas. En aras de la eficacia y habida cuenta de la brevedad de los plazos, es conveniente que el Estado miembro ponente coordine dichas revisiones entre los Estados miembros. Debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación del expediente completo de cada producto fitosanitario de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1; Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/60/CE de la Comisión (Véase la página 39 del presente Diario Oficial).

⁽²⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 10).

⁽³⁾ DO L 107 de 28.4.1994, p. 8; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95 (DO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (10) 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 adoptarán y publicarán a más tardar el 31 de agosto de 2005 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, y comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y una tabla de correspondencias entre estas disposiciones y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de septiembre de 2005.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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.

Artículo 3

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil o fenmedifam, 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 y dentro del plazo que termina el 31 de agosto de 2005, modificarán o retirarán la autorización.

El respectivo Estado miembro ponente organizará la cooperación entre los Estados miembros cuando lleven a cabo dicha revisión.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil o fenmedifam, 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 a más tardar el 28 de febrero de 2005, 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 el 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.

Una vez determinado esto, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil o fenmedifam como única sustancia activa, cuando proceda, modificarán o retirarán la autorización el 28 de febrero de 2009 a más tardar; o
- b) en el caso de un producto que contenga alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil o fenmedifam como una de varias sustancias activas, cuando proceda, modificarán o retirarán la autorización antes del 28 de febrero de 2009 a más tardar o, si se trata de una fecha posterior, antes de la fecha prevista para dicha modificación o retirada en la Directiva o Directivas correspondientes por las que se añadan la sustancia o sustancias pertinentes al anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de marzo de 2005.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2004.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirán las siguientes entradas:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«84	alfa-cipermetrina Nº CAS 67375-30-8 Nº CICAP 454	Mezcla racémica que comprende: carboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzil-(1R)-cis-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano y carboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibenzil-(1S)-cis-3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropano (= par de isómeros cis-2 de cipermetrina)	930 g/kg CIS-2	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del alfa-cipermetrina 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 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general: — los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana y deben velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo; — los Estados miembros deben atender especialmente a la seguridad de los operadores y deben velar por que las condiciones de autorización incluyan las medidas de protección adecuadas.
85	benalaxil Nº CAS 71626-11-4 Nº CICAP 416	N-fenilacetil-N-2,6-xilil-DL-alaninato de metilo	960 g/kg	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	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 benalaxil 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 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.
86	bromoxinil Nº CAS 1689-84-5 Nº CICAP 87	3,5-dibromo-4-hidroxibenzonitrilo	970 g/kg	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	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 bromoxinil 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 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aves y de los mamíferos silvestres, sobre todo si la sustancia se aplica en invierno, y a la de los organismos acuáticos. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
87	desmedifam Nº CAS 13684-56-5 Nº CICAP 477	3'-fenilcarbamoiloxicarbanilato de etilo 3-fenilcarbamoiloxifenilcarbamato de etilo	Min. 970 g/kg	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	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 desmedifam 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 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y las lombrices de tierra. Se deberán aplicar medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.
88	ioxinil Nº CAS 13684-83-4 Nº CICAP 86	4-hidroxi-3,5-di-yodobenzonitrilo	960 g/kg	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	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 ioxinil 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 13 de febrero de 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aves y de los mamíferos silvestres, sobre todo si la sustancia se aplica en invierno, y a la de los organismos acuáticos. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.
89	fenmedifam Nº CAS 13684-63-4 Nº CICAP 77	3-metil-(3-metilcarbaniloiloxi)carbanilato de metilo; 3'-metilcarbanilato de 3-metoxicar-bonilaminofenilo	Min. 970 g/kg	1 de marzo de 2005	28 de febrero de 2015	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 fenmedifam 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 13 de febrero de 2004. 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 correspondiente.»