

**DIRECTIVA 2005/0000/CE DE LA COMISIÓN****de 19 de enero de 2005****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas imazosulfurón, laminarina, metoxifeno-zida y s-metolacloro****(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<sup>(1)</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, Alemania recibió el 27 de junio de 1996 una solicitud de Spiess-Urania Chemicals GmbH para la inclusión de la sustancia activa imazosulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 97/865/CE de la Comisión<sup>(2)</sup> se confirmó que el expediente era «conforme», esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) El 29 de marzo de 2001, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, Bélgica recibió de Goëmar SA una solicitud para incluir la sustancia activa laminarina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2000/861/CE de la Comisión<sup>(3)</sup> se confirmó la «conformidad documental» del expediente, esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) El 21 de febrero de 2000, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió de Rohm and Haas France SA (actualmente Dow AgroSciences) una solicitud para incluir la sustancia activa metoxifeno-zida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2001/385/CE de la Comisión<sup>(4)</sup> se confirmó la «conformidad documental» del expediente, esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (4) El 1 de agosto de 1997, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, Bélgica recibió de

Novartis NV (actualmente, Syngenta) una solicitud para incluir la sustancia activa s-metolacloro en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 98/512/CE de la Comisión<sup>(5)</sup> se confirmó la «conformidad documental» del expediente, esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

- (5) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, en relación con los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros designados como ponentes presentaron a la Comisión proyectos de informes de evaluación relativos a estas sustancias los días 17 de junio de 1998 (imazosulfurón), 2 de junio de 2003 (laminarina), 2 de agosto de 2002 (metoxifeno-zida) y 3 de mayo de 1999 (s-metolacloro).
- (6) Los proyectos de 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. Por lo que se refiere al imazosulfurón, la laminarina, la metoxifeno-zida y el s-metolacloro, la revisión concluyó el 8 de octubre de 2004 con los informes de revisión de la Comisión.
- (7) En el caso del imazosulfurón, el expediente y la información de la revisión se presentaron también al Comité científico de las plantas. El informe de este Comité fue aprobado formalmente el 25 de abril de 2001<sup>(6)</sup>.
- (8) Se pidió al Comité que opinase sobre la pertinencia del metabolito IPSN, debido a su presencia en el suelo y el agua. En su dictamen, el Comité llegó a la conclusión de que el IPSN en las aguas subterráneas no representa ningún riesgo importante para la salud y de que tanto el riesgo para los microorganismos del suelo, invertebrados acuáticos y peces, como el riesgo agudo para las lombrices de tierra se tienen en cuenta de forma suficiente. El Comité también llegó a la conclusión de que, sobre la base de la estimación de exposición más pesimista, se necesita más información para evaluar otros riesgos posibles del IPSN. Finalmente, el Comité llegó a la conclusión de que el riesgo para el medio ambiente y el riesgo toxicológico para la salud humana derivados de la sustancia original y/o metabolitos distintos del IPSN, formados, según algunos estudios, a niveles comparables al del IPSN, no se han evaluado plenamente y, por tanto, deberían tenerse debidamente en cuenta durante la evaluación subsiguiente.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2004/99/CE de la Comisión (DO L 309 de 6.10.2004, p. 6).

<sup>(2)</sup> DO L 351 de 23.12.1997, p. 67.

<sup>(3)</sup> DO L 321 de 6.12.2001, p. 34.

<sup>(4)</sup> DO L 137 de 19.5.2001, p. 30.

<sup>(5)</sup> DO L 228 de 15.8.1998, p. 35.

<sup>(6)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la inclusión del imazosulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios — SCP/IMAZO/002-Final, publicado el 21 de mayo de 2001.

- (9) Las recomendaciones del Comité científico se tuvieron en cuenta durante la revisión subsiguiente, en la presente Directiva y en el informe de revisión.
- (10) Respecto al IPSN, el notificador ha presentado datos adicionales, que han sido evaluados, sobre el riesgo según la estimación de exposición más pesimista determinado por el Comité científico. En su evaluación, el Comité permanente llegó a la conclusión de que, a la vista de los datos adicionales presentados por el notificador y en las condiciones de uso propuestas, el IPSN no tendría ningún efecto nocivo para las personas.
- (11) Respecto al imazosulfurón y los demás metabolitos distintos del IPSN, ningún metabolito distinto del IPSN se da en niveles considerados «pertinentes» en el sentido de lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. Por tanto, en su evaluación, el Comité permanente llegó a la conclusión de que puede evaluarse el riesgo con los datos disponibles.
- (12) Tras esta valoración, en su evaluación, el Comité permanente llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, en particular la dosificación máxima de 0,05 kg de sustancia activa/ha, y en caso de que se apliquen medidas adecuadas de reducción del riesgo, del imazosulfurón y sus metabolitos no se derivaría ningún efecto nocivo para las personas, ni ningún riesgo para el medio ambiente.
- (13) La revisión de la laminarina, la metoxifenoza y el s-metolacloro no dejó ninguna pregunta o preocupación sin resolver, lo que habría exigido una consulta al Comité científico de las plantas o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
- (14) 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, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir el imazosulfurón, la laminarina, la metoxifenoza y el s-metolacloro en el anexo I, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (15) Tras la inclusión del imazosulfurón, la laminarina, la metoxifenoza y el s-metolacloro en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, procede conceder a los Estados miembros un plazo razonable para aplicar las disposiciones de dicha Directiva por lo que respecta a los produc-

tos fitosanitarios que contengan estas sustancias y, en particular, para revisar las autorizaciones provisionales vigentes y, antes de que termine dicho plazo, transformarlas en autorizaciones plenas, modificarlas o retirarlas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE.

- (16) Por tanto, procede modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (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 como se indica en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de septiembre de 2005 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y un cuadro de correspondencias entre ellas y las disposiciones de la presente Directiva.

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

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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

#### Artículo 3

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga imazosulfurón, laminarina, metoxifenoza y s-metolacloro 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, como muy tarde el 30 de septiembre de 2005, modificarán o retirarán las autorizaciones de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. A más tardar el 31 de marzo de 2005, todo producto fitosanitario autorizado que contenga imazosulfurón, laminarina, metoxifenoazida y s-metolacloro bien como única sustancia activa o bien como una de las varias sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en su anexo III. En función del resultado de esta evaluación, 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.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga imazosulfurón, laminarina, metoxifenoazida o s-metolacloro como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 30 de septiembre de 2006, o
- b) en el caso de un producto que contenga imazosulfurón, laminarina, metoxifenoazida o s-metolacloro, entre otras sus-

tancias activas, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 30 de septiembre de 2006, o a más tardar en la fecha establecida para tal modificación o retirada en la Directiva o Directivas respectivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si esta última fecha es posterior.

#### *Artículo 4*

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

#### *Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de enero de 2005.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirán las filas siguientes al final del cuadro:

| Nº | Denominación común y números de identificación        | Denominación UIQPA  | Pureza (*) | Entrada en vigor   | Caducidad de la inclusión | Disposiciones específicas  |
|----|---|---|------------|--------------------|---------------------------|--|
| 95 | Imazosulfurón<br>CAS nº 122548-33-8<br>CICAP nº 590   | 1-(2-cloroimidazo[1,2- <i>a</i> ]piridin-3-ilsulfonil)-3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)urea | ≥ 980 g/kg | 1 de abril de 2005 | 31 de marzo de 2015       | Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.<br>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el imazosulfurón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de octubre de 2004.<br>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas y terrestres no diana. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.           |
| 96 | Laminarina<br>CAS nº 9008-22-4<br>CICAP nº 671        | (1→3)-β-D-glucano<br>(según la Comisión conjunta UIQPA-IUB sobre nomenclatura bioquímica) | ≥ 860 g/kg | 1 de abril de 2005 | 31 de marzo de 2015       | Sólo se podrán autorizar los usos para producir los mecanismos de autodefensa de los cultivos.<br>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la laminarina, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de octubre de 2004.  |
| 97 | Metoxifenoziada<br>CAS nº 161050-58-4<br>CICAP nº 656 | N-tert-Butil-N'-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilohidrazida                                    | ≥ 970 g/kg | 1 de abril de 2005 | 31 de marzo de 2015       | Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida.<br>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la metoxifenoziada, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de octubre de 2004.<br>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos terrestres y acuáticos no diana.<br>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente. |

| Nº | Denominación común y números de identificación   | Denominación UIQPA   | Pureza (*) | Entrada en vigor   | Caducidad de la inclusión | Disposiciones específicas   |
|----|--|--|------------|--------------------|---------------------------|---|
| 98 | S-metolacoloro<br>CAS nº 87392-12-9 (S-isómero)<br>178961-20-1 (R-isómero)<br>CICAP nº 607 | Mezcla de:<br>(aRS, 1 S)-2-cloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamida (80-100 %)<br>y:<br>(aRS, 1 R)-2-cloro-N-(6-etil-o-tolil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)acetamida (20-0 %) | ≥ 960 g/kg | 1 de abril de 2005 | 31 de marzo de 2015       | <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 sobre el S-metolacoloro, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 8 de octubre de 2004.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente al riesgo de contaminación de las aguas subterráneas, particularmente de la sustancia activa y sus metabolitos CGA 51202 y CGA 354743, cuando se aplique la sustancia activa en zonas con suelo y/o condiciones climáticas vulnerables,</li> <li>— deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas.</li> </ul> <p>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.</p> |

(\*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas.