

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2007/76/CE DE LA COMISIÓN

de 20 de diciembre de 2007

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas fludioxonil, clomazona y prosulfocarb

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Respecto al prosulfocarb, el Estado miembro ponente fue Suecia y toda la información pertinente se presentó el 20 de abril de 2005.

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, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> de la Comisión establecen normas de desarrollo para la aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como 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 activas fludioxonil, clomazona y prosulfocarb.
- (2) Los efectos de dichas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 1490/2002 en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificantes. Además, dichos Reglamentos designan los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1490/2002. Por lo que respecta al fludioxonil y la clomazona, el Estado miembro ponente fue Dinamarca y toda la información pertinente se presentó el 5 de abril de 2005 y el 16 de marzo de 2005, respectivamente.

- (3) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión por expertos por parte de los Estados miembros y la EFSA, y se presentaron a la Comisión el 27 de julio de 2007 por lo que se refiere al fludioxonil, la clomazona y el prosulfocarb, como informes científicos de la EFSA <sup>(4)</sup>. Estos informes fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron adoptados el 9 de octubre de 2007 como informes de revisión de la Comisión relativos al fludioxonil, la clomazona y el prosulfocarb.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan fludioxonil, clomazona y prosulfocarb satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Procede, pues, incluir estas sustancias activas en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que las contengan puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (5) 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 la inclusión.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/52/CE de la Comisión (DO L 214 de 17.8.2007, p. 3).

<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

<sup>(3)</sup> DO L 224 de 21.8.2002, p. 23. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1095/2007 (DO L 246 de 21.9.2007, p. 19).

<sup>(4)</sup> Informe científico de la EFSA (2007) 110, 1-85, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa fludioxonil (finalizado el 27 de julio de 2007). Informe científico de la EFSA (2007) 109, 1-73, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la determinación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa clomazona (finalizado el 27 de julio de 2007, versión de 3 agosto 2007). Informe científico de la EFSA (2007) 111, 1-81, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa prosulfocarb (finalizado el 27 de julio de 2007).

- (6) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan fludioxonil, clomazona y prosulfocarb, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE, para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (7) La experiencia adquirida con anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las de las directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (8) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (9) 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 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de abril de 2009, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de mayo de 2009.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas fludioxonil, clomazona y prosulfocarb a más tardar el 30 de abril de 2009.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva por lo que se refiere al fludioxonil, la clomazona y el prosulfocarb, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dichas sustancias activas, y que el titular de la autorización dispone o tiene acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fludioxonil, clomazona y prosulfocarb como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de octubre de 2008, 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 una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de las entradas de su anexo I relativas al fludioxonil, la clomazona y el prosulfocarb. En función de los resultados de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga fludioxonil, clomazona o prosulfocarb como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 31 de octubre de 2012, o
- b) en el caso de un producto que contenga fludioxonil, clomazona o prosulfocarb, entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 31 de octubre de 2012, o en el plazo que establezca toda directiva por la que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE si es posterior a esa fecha.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de noviembre de 2008.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de diciembre de 2007.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

---

## ANEXO

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

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«166	Prosulfocarb Nº CAS 52888-80-9 Nº CICAP 539	Dipropiltiocarbamato de S-benzilo	970 g/kg	1 de noviembre de 2008	31 de octubre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del prosulfocarb, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 9 de octubre de 2007.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón,</li> <li>— la protección de las plantas no diana y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón sin pulverización en las parcelas.</li> </ul>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
167	Fludioxonil Nº CAS 131341-86-1 Nº CICAP 522	4-(2,2-difluoro-1,3-benzodioxol-4-il)-1H-pirrol-3-carbonitrilo	950 g/kg	1 de noviembre de 2008	31 de octubre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan fludioxonil para otros usos que los correspondientes al tratamiento de semillas, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización, y:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, en particular por los metabolitos de fotólisis en el suelo CGA 339833 y CGA 192155,</li> <li>— deberán atender especialmente a la protección de los peces y los invertebrados acuáticos.</li> </ul> <p>Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fludioxonil, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 9 de octubre de 2007.</p>
168	Clomazona Nº CAS 81777-89-1 Nº CICAP 509	2-(2-clorobenzil)-4,4-dimetil-1,2-oxazolidin-3-ona	960 g/kg	1 de noviembre de 2008	31 de octubre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la clomazona, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 9 de octubre de 2007.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados,</li> <li>— la protección de las plantas no diana y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.<sup>a)</sup></li> </ul>

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.