

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/66/CE DE LA COMISIÓN

de 30 de junio de 2008

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas bifenox, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina y quinoclamina

(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, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n.º 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n.º 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión establecen las disposiciones de 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 bifenox, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina y quinoclamina.
- (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.º 451/2000 y (CE) n.º 1490/2002 en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificantes. Dichos Reglamentos designan, además, 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.º 1490/2002. En relación con el bifenox, el Estado miembro ponente fue Bélgica y toda la información pertinente se presentó el 4 de julio de 2005. Respecto al diflufenicán, el Estado miembro ponente fue el Reino Unido y toda la información pertinente se presentó el 1 de agosto de 2005. En cuanto al fenoxaprop-P, el Estado miembro ponente fue Austria y toda la información pertinente se presentó el 2 de mayo de 2005. Por lo que respecta a la fenpropidina y la quinoclamina, el Estado miembro ponente fue Suecia y toda la información pertinente se presentó el 24 de junio de 2005 y el 15 de junio 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 14 de noviembre de 2007 por lo que se refiere a la quinoclamina, el 29 de noviembre de 2007 respecto al bifenox y el fenoxaprop-P, y el 17 de diciembre de 2007 para el diflufenicán y la fenpropidina, como informes científicos de la EFSA ⁽⁴⁾. 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 14 de marzo de 2008 como informes de revisión de la Comisión relativos al bifenox, el diflufenicán, el fenoxaprop-P, la fenpropidina y la quinoclamina.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan bifenox, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina y quinoclamina 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

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/45/CE de la Comisión (DO L 94 de 5.4.2008, p. 21).

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

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

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 119, 1-84, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenox [Informe científico de la EFSA (2007) 119, 1-84, conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa bifenox] (finalizado el 29 de noviembre de 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 122, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diflufenican [Informe científico de la EFSA (2007) 122, 1-84, conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa diflufenicán] (finalizado el 17 de diciembre de 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 121, 1-76, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenoxaprop-P [Informe científico de la EFSA (2007) 121, 1-76, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa fenoxaprop-P] (finalizado el 29 de noviembre de 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 124, 1-84, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpropidin [Informe científico de la EFSA (2007) 120, 1-84, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa fenpropidina] (finalizado el 17 de diciembre de 2007 y revisado el 29 de enero de 2008 con correcciones de los cálculos erróneos de la determinación del riesgo acuático).

EFSA Scientific Report (2007) 117, 1-70, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quinoclamina [Informe científico de la EFSA (2007) 117, 1-70, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa quinoclamina] (finalizado el 14 de noviembre de 2007).

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) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a condiciones. Por tanto, conviene exigir que el bifenox sea sometido a ensayos adicionales a fin de confirmar la determinación del riesgo para los consumidores y el riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros y que la fenpropidina sea sometida a ensayos adicionales a fin de confirmar la determinación del riesgo a largo plazo para las aves herbívoras e insectívoras, y que dichos estudios sean presentados por los notificantes.
- (6) 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.
- (7) 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 bifenox, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina y quinoclamina, 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.
- (8) 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) nº 3600/92 de la Comisión ⁽¹⁾ 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.

(9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.

(10) Las medidas establecidas 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 de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio 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 julio 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. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan bifenox, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina y quinoclamina como sustancias activas, a más tardar, el 30 de junio 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 bifenox, el diflufenicán, el fenoxaprop-P, la fenpropidina y la quinoclamina con excepción de los requisitos indicados en la parte B de las entradas relativas a dichas sustancias activas, y que el titular de la autorización dispone de una documentación, o tiene acceso a ella, que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento nº 416/2008 (DO L 125 de 9.5.2008, p. 25)

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga bifenoX, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina y quinoclamina como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE no más tarde del 31 de diciembre 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 bifenoX, el diflufenicán, el fenoxaprop-P, la fenpropidina y la quinoclamina, respectivamente. 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.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

a) en el caso de un producto que contenga bifenoX, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina y quinoclamina como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el 31 de diciembre de 2012 a más tardar, o

b) en el caso de un producto que contenga bifenoX, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina y quinoclamina junto con otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, no más tarde del 31 de diciembre de 2012 o, si es posterior, en la fecha límite que establezca la Directiva o las Directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2009.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de junio de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se añade la siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«186	Bifenox Nº CAS 42576-02-3 Nº CICALP 413	5-(2,4-diclorofenoxi)-2-nitrobenzoato de metilo	≥ 970 g/kg impurezas: max. 3 g/kg 2,4-diclorofenol max. 6 g/kg 2,4-dicloroanisol	1 de enero de 2009	31 de diciembre 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 bifenox, 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 14 de marzo de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la exposición de los consumidores a través de la alimentación a residuos de bifenox en productos de origen animal y en cultivos de rotación subsiguientes. <p>Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — información sobre residuos de bifenox y su metabolito hidroxibifenox en alimentos de origen animal y sobre residuos de bifenox en cultivos de rotación, — información que permita controlar el riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros derivado de la utilización de bifenox. <p>Velarán por que el notificante facilite dicha información y datos confirmatorios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
187	Diflufenicán Nº CAS 83164-33-4 Nº C/CAP 462	2',4'-difluoro-2-(α,α,α -trifluoro- <i>m</i> -toliloxi) nicotinamida	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre 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 diflufenicán, 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 14 de marzo de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos; se tomarán medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, por ejemplo zonas tampón, — la protección de las plantas a las que no se destine el producto; se tomarán medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, por ejemplo zonas tampón sin pulverización en las parcelas.
188	Fenoxaprop-P Nº CAS 113158-40-0 Nº C/CAP 484	Ácido (R)-2[4-[(6-cloro-2-benzoxazolil)oxi]-fenoxi]-propanoico	≥ 920 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre 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 fenoxaprop-P y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 14 de marzo de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de las plantas a las que no se destine el producto, — la presencia del protector mefenpir-dietilo en productos formulados, con respecto a la exposición de los operarios de los operarios, los trabajadores y las personas ajenas, — la persistencia de la sustancia y de algunos de sus productos de degradación en zonas y áreas más frías en las que puedan producirse condiciones aeróbicas. <p>Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
189	Fenpropidina Nº CAS 67306-00-7 Nº C/CAP 520	(R,S)-1-[3-(4- <i>tert</i> -butilfenil)-2- <i>metilpropil</i>]-piperidina	≥ 960 g/kg (racemato)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</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 fenpropidina, 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 14 de marzo de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — 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. <p>Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — información que permita controlar el riesgo a largo plazo para las aves herbívoras e insectívoras derivado de la utilización de fenpropidina. <p>Velarán por que el notificante facilite dicha información y datos confirmatorios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
190	Quinoclamina Nº CAS 2797-51-5 Nº C/CAP 648	2-amino-3-cloro-1,4-naftoquinona	≥ 965 g/kg impurezas: máx. 15 g/kg de diclona (2,3-dicloro-1,4-naftoquinona)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PART A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan quinoclamina para otros usos que las plantas ornamentales y de vivero, 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.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la quinoclamina, 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 14 de marzo de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios y las personas ajenas, y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las aves y los pequeños mamíferos. <p>Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.</p>

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