

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/69/CE DE LA COMISIÓN

de 1 de julio de 2008

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquín, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno

(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° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ 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 enumeradas en el anexo de la presente Directiva.

(2) El Reglamento (CE) n° 1095/2007 introdujo un nuevo artículo 11 *ter* en el Reglamento (CE) n° 1490/2002 para permitir que, cuando haya indicios claros de que las sustancias activas no tienen efectos nocivos para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas, ni cualquier otra influencia inaceptable sobre el medio ambiente, estas se incluyan en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE sin tener que recabar un dictamen científico detallado por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

⁽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° 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° 1095/2007 (DO L 246 de 21.9.2007, p. 19).

(3) Para las sustancias activas enumeradas en el anexo de la presente Directiva, la Comisión examinó, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 *bis* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, los efectos de dichas sustancias activas sobre la salud humana, la salud animal, las aguas subterráneas y el medio ambiente en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificantes, llegando a la conclusión de que dichas sustancias activas cumplen los requisitos del artículo 11 *ter* del Reglamento (CE) n° 1490/2002.

(4) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1490/2002, la Comisión presentó al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal unos proyectos de informes de revisión de las sustancias activas enumeradas en el anexo de la presente Directiva, para su examen. Estos informes fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del 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. De conformidad con el artículo 12 *bis* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, la Comisión debe pedir a la EFSA que emita un dictamen sobre los proyectos de informe de revisión a más tardar el 31 de diciembre de 2010.

(5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas enumeradas en el anexo de la presente Directiva satisfagan, 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 el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I de dicha Directiva las sustancias activas enumeradas en el anexo de la presente Directiva, para garantizar que en todos los Estados miembros puedan concederse las autorizaciones de productos fitosanitarios que las contengan de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

(6) Antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I debe permitirse que 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 las sustancias activas enumeradas en el anexo, con el fin de garantizar que se cumplen 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 anteriormente, 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 establecidos 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) n° 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 tiene acceso a una documentación que cumple 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 Directivas ya adoptadas que modifican el anexo I.
- (9) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (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 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 junio de 2009, las disposiciones legales, reglamentarias y

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 416/2008 (DO L 125 de 9.5.2008, p. 25).

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 las sustancias activas enumeradas en el anexo como sustancia activa, 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 a las sustancias activas enumeradas en el anexo, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que los titulares de las autorizaciones poseen o tienen acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga una de las sustancias activas enumeradas en el anexo como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, será objeto de una nueva evaluación, a más tardar, el 31 de diciembre de 2008, 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 la entrada en su anexo I por lo que respecta a las sustancias activas enumeradas en el anexo. 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 una de las sustancias activas enumeradas en el anexo como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de diciembre de 2013, o

- b) en el caso de un producto que contenga una de las sustancias activas enumeradas en el anexo entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2013, o 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; se aplicará la más tardía de ambas fechas.

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 1 de julio 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 entrada siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«177	Clofentecina Nº CAS 74115-24-5 Nº C/CAP 418	3,6-bis(2-clorofenil)-1,2,4,5-tetracina	≥ 980 g/kg (materia seca)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como acaricida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la clofentecina, 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.
178	Dicamba Nº CAS 1918-00-9 Nº C/CAP 85	Ácido 3,6-dicloro-2-metoxibenzoico	≥ 850 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la dicamba, 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.
179	Difenoconazol Nº CAS 119446-68-3 Nº C/CAP 687	3-cloro-4-[(2RS,4RS,2RS,4SR)-4-metil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)-1,3-dioxolan-2-il]fenil 4-clorofenil éter	≥ 940 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del difenoconazol, 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. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
180	Diflubenzurón Nº CAS 35367-38-5 Nº C/CAP 339	1-(4-clorofenil)-3-(2,6-difluorobenzol) urea	≥ 950 g/kg. Impurezas: máx. 0,03 g/kg 4-cloroanilina	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida.</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 diflubenzurón, 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.</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, — la protección de los organismos terrestres, — la protección de los artrópodos no diana, incluidas las abejas. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.</p>
181	Imazaquín Nº CAS 81335-37-7 Nº C/CAP 699	Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolín-2-il]quinolina-3-carboxílico	≥ 960 g/kg (mezcla racémica)	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.</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 imazaquín, 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.</p>
182	Lenacilo Nº CAS 2164-08-1 Nº C/CAP 163	3-ciclohexil-1,5,6,7-tetrahidrociclopentapirimidina-2,4(3H)-diona	≥ 975 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar 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 lenacilo, 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.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
183	Oxadiazón Nº CAS 19666-30-9 Nº C/CAP 213	5- <i>tert</i> -butil-3-(2,4-dicloro-5-isopropoxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-ona	≥ 940 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del oxadiazón, 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.
184	Picloram Nº CAS 1918-02-1 Nº C/CAP 174	Ácido 4-amino-3,5,6-tricloropiridina-2-carboxílico	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del picloram, 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.
185	Piriproxifeno Nº CAS 95737-68-1 Nº C/CAP 715	4-fenoxifenil (RS)-2-(2-piridiloxi)propil éter	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del piriproxifeno, 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. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los artrópodos no diana, incluidas las abejas. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.

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