

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/107/CE DE LA COMISIÓN

de 25 de noviembre de 2008

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas abamectina, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximato y tralcoxidim

(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 esta Directiva. Dicha lista incluye la abamectina, el epoxiconazol, el fenpropimorf, el fenpiroximato y el tralcoxidim.
- (2) Los efectos de dichas sustancias activas en 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 notificadores. En dichos Reglamentos se 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° 1490/2002. Por lo que respecta a la abamectina, se designó a los Países Bajos como Estado miembro ponente y toda la información pertinente se presentó el 27 de octubre de 2005. En cuanto al epoxiconazol, el fenpropimorf y el fenpiroximato, el Estado miembro ponente fue Alemania y toda la información pertinente se presentó el 28 de abril de 2005, el 17 de marzo de 2005 y el 25 de octubre de 2005, respectivamente. Respecto al tralcoxidim, el Estado miembro ponente fue el Reino Unido y toda la información pertinente se presentó el 6 de septiembre de 2005.
- (3) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión por pares por parte de los Estados miembros y la EFSA y se presentaron a la Comisión el 29 de mayo de 2008 para la abamectina, el 26 de marzo de 2008 para el epoxiconazol y el tralcoxidim, el 14 de abril de 2008 para el fenpropimorf y el 5 de mayo de 2008 para el fenpiroximato, como informes científicos de la EFSA ⁽⁴⁾. Estos informes fueron revisados por los Estados miembros y por la Comisión en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y fueron adoptados el 11 de julio de 2008 como informes de revisión de la Comisión relativos a la abamectina, el epoxiconazol, el fenpropimorf, el fenpiroximato y el tralcoxidim.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan abamectina, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximato y tralcoxidim 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 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.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 148. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin* [Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa abamectina (fecha de finalización: 29 de mayo de 2008)].

EFSA Scientific Report (2008) 138. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance epoxiconazole* [Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa epoxiconazol (fecha de finalización: 26 de marzo de 2008)].

EFSA Scientific Report (2008) 144. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance epoxiconazol*. [Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa fenpropimorf (fecha de finalización: 14 de abril de 2008)].

EFSA Scientific Report (2008) 143. *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpyroximate* [Informe Científico de la EFSA (2008) 143. Conclusión relativa a la revisión por pares de la determinación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa fenpiroximato] (fecha de finalización: 5 de mayo de 2008).

EFSA Scientific Report (2008). *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tralkoxydim* [Informe Científico de la EFSA (2008). Conclusión relativa a la revisión por pares de la determinación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa tralkoxydim] (fecha de finalización: 26 de marzo de 2008).

(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. En este sentido, conviene que la abamectina se someta a nuevos estudios sobre las especificaciones y se requiere más información para confirmar el riesgo para las aves y los mamíferos, los organismos acuáticos y las aguas subterráneas con respecto al metabolito U8. El epoxiconazol debe someterse a nuevos ensayos a fin de determinar sus potenciales propiedades como alterador endocrino y a un programa de seguimiento para evaluar su transporte atmosférico a gran distancia y los riesgos medioambientales asociados; se requiere más información en lo que respecta a los residuos de sus metabolitos en cultivos primarios, en cultivos rotatorios y en productos de origen animal, así como información que permita controlar el riesgo a largo plazo para aves y mamíferos herbívoros. El fenpropimorf debe someterse a nuevos ensayos para confirmar la movilidad en el suelo del metabolito BF-421-7. El fenpiroximato debe someterse a nuevos ensayos para confirmar el riesgo que para los organismos acuáticos entrañan los metabolitos que contienen la fracción de benzilo y el riesgo de biomagnificación en cadenas alimentarias acuáticas. El tralcoxidim debe someterse a nuevos ensayos a fin de confirmar el riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros. Los notificadores deben presentar todos los estudios y toda la información antes mencionados dentro de los plazos que se establecen en el anexo I de la presente Directiva.

(6) Antes de que se incluya 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 vayan a derivarse 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 abamectina, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximato y tralcoxidim, 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, 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) 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 las directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.

(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 queda modificado de conformidad con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de octubre 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 noviembre 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 abamectina, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximato y tralcoxidim, a más tardar el 31 de octubre de 2009.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la referida Directiva respecto de la abamectina, el epoxiconazol, el fenpropimorf, el fenpiroximato y el tralcoxidim, 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 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.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga abamectina, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximato y tralcoxidim, 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 30 de abril de 2009, 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 a la abamectina, el epoxiconazol, el fenpropimorf, el fenpiroximato y el tralcoxidim. 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 abamectina, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximato y tralcoxidim como

única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de abril de 2013, o

b) en el caso de un producto que contenga abamectina, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximato y tralcoxidim entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de abril de 2013, o en el plazo que establezca la directiva o directivas por la que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si concluye después de esa fecha.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de noviembre de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I, al final del cuadro, 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
«216	Abamectina Nº CAS 71751-41-2 Avermectina B _{1a} Nº CAS 65195-55-3 Avermectina B _{1b} Nº CAS 65195-56-4 Abamectina Nº CICAP 495	AvermectinaB _{1a} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5S,6S,6'R,8R,12S,13-S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-2,1,2,4-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}]penta-cosa-10,14,16,22-tetraeno-6-epiro-2'(5',6'-dihidro-2'H-piranyl)-1,2-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosido AvermectinaB _{1b} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5S,6S,6'R,8R,12S,13-S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-2,1,2,4-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}]penta-cosa-10,14,16,22-tetraeno-6-epiro-2'(5',6'-dihidro-2'H-piranyl)-1,2-il 2,6-dideoxi-4-O-(2,6-dideoxi-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosil)-3-O-metil-α-L-arabino-hexopiranosido	≥ 850 g/kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solamente usos como insecticida o acaricida</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que tengan abamectina para usos diferentes de los correspondientes al tratamiento de los cítricos, las lechugas y los tomates, 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 abamectina, 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 11 de julio 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, — los residuos en los alimentos de origen vegetal y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación, — la protección de las abejas, los artrópodos no diana, las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos; en relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón y períodos de espera. <p>Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nuevos estudios sobre las especificaciones, — información para controlar mejor la evaluación del riesgo para aves y mamíferos, — información para controlar el riesgo para los organismos acuáticos con respecto a los metabolitos del suelo, — información para controlar el riesgo para las aguas subterráneas con respecto al metabolito U8. <p>Velarán por que los notificantes faciliten dichos estudios a la Comisión en el 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
217	Epoxiconazol No CAS 135319-73-2 (anteriormente 106325-08-0) Nº CICAP 609	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-clorofenil)-2,3-epoxi-2-(4-fluorofenil)propil]-1H-1,2,4-triazol	≥ 920 g/kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	<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 del epoxiconazol, 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 11 julio 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente 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 los metabolitos de epoxiconazol (triazol), — el potencial de transporte a gran distancia por el aire, — el riesgo para organismos acuáticos, aves y mamíferos; cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión nuevos estudios que aborden las potenciales propiedades como alterador endocrino del epoxiconazol en los dos años siguientes a la adopción de las directrices de la OCDE sobre ensayos relativos a la alteración endocrina o de directrices de ensayo acordadas a nivel de la Comunidad.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión, a más tardar el 30 de junio de 2009, un programa de seguimiento para evaluar el transporte a larga distancia del epoxiconazol en la atmósfera y los riesgos medioambientales asociados. Los resultados de este seguimiento se presentarán a la Comisión, en forma de informe de seguimiento, a más tardar el 31 de diciembre de 2011.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente, en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, información sobre los residuos de metabolitos de epoxiconazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal, así como información para controlar mejor el riesgo a largo plazo para aves y mamíferos herbívoros.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
218	Fenpropimorf Nº CAS 67564-91-4 Nº CICAP 427	RS)-cis-4-[3-(4-tert-butilfenil)-2-metilpropil]-2,6-dimetilmorfolina	≥ 930 g/kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	<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 del fenpropimorf, 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 11 de julio 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 trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, como restricciones de las horas de trabajo al día, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables, — la protección de los organismos acuáticos; cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, reducción de la aportación de escorrentías y boquillas antideriva. <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la movilidad en suelo del metabolito BF-421-7. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el fenpropimorf en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el 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 (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
219	Fenproximato Nº CAS 134098-61-6 Nº CICAP 695	Tert-butil (E)-alfa-(1,3-dimetil-5-fenoxipirazo)-4-ilmetilneamino-oxi)-p-tolueno	> 960 g/kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como acaricida.</p> <p>No deberán autorizarse los usos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aplicaciones en cultivos altos con riesgo elevado de deriva, por ejemplo difusores de chorro de aire instalados en tractores y mecanismos portátiles. <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 fenpropimorf, 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 11 de julio de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente 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 incidencia sobre los organismos acuáticos y artrópodos no diana y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo. <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información para controlar mejor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo que para los organismos acuáticos entrañan los metabolitos que contienen la fracción de benzilo, — el riesgo de biomagnificación en cadenas alimentarias acuáticas <p>Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el fenproximato en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el 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
220	Tralcoxdim Nº CAS 87820-88-0 Nº CICAP 544	(RS)-2-[(E)-1-(etoxiimino)-propil]-3-hidroxi-5-3-hidroxiclohex-2-en-1-ona	≥ 960 g/kg	1 de mayo de 2009	30 de abril de 2019	<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 tralcoxdim, 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 11 julio 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas, en particular contra el metabolito de suelo R173642, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables, — la protección de los mamíferos herbívoros. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <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 los mamíferos herbívoros derivado de la utilización del detralcoxdim. <p>Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el tralcoxdim en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.».</p>

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