

**DIRECTIVA 1999/73/CE DE LA COMISIÓN****de 19 de julio de 1999****por la que se incluye una sustancia activa (espiroxamina) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios****(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>, cuya última modificación la constituye la Directiva 99/1/CE <sup>(2)</sup>, denominada en lo sucesivo «la Directiva», y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

- (1) Considerando que, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, Alemania recibió el 13 de octubre de 1995 una solicitud de Bayer AG, denominada en lo sucesivo «el solicitante», para la inclusión de la sustancia activa espiroxamina en el anexo I de la Directiva;
- (2) Considerando que, de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 6 de la Directiva, la Comisión confirmó en su Decisión 96/522/CE, de 29 de julio de 1996, por la que se reconoce, en principio, la conformidad del expediente presentado para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de la espiroxamina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(3)</sup>, que podía considerarse que el expediente presentado sobre la espiroxamina satisfacía, en principio, los requisitos sobre datos e información del anexo II y, en lo relativo a un producto fitosanitario con esta sustancia activa, del anexo III de la Directiva;
- (3) Considerando que, de acuerdo con el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva, una sustancia activa debe incluirse por un período no superior a diez años en el anexo I cuando quepa esperar que no tenga efectos nocivos para la salud humana o la sanidad animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente;
- (4) Considerando que, por lo que respecta a la espiroxamina, los mencionados efectos sobre la salud humana y sobre el medio ambiente han sido evaluados, de conformidad con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, para los usos propuestos por el solicitante; que Alemania, en su función de Estado miembro ponente, presentó a la Comisión el 5 de febrero de 1997 el informe de evaluación en cuestión;
- (5) Considerando que el informe presentado ha sido examinado por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité fitosanitario permanente; que dicho examen concluyó el 12 de mayo de 1999 y se plasmó en el

informe de evaluación de la espiroxamina de la Comisión; que puede ser necesario actualizar periódicamente este informe para tener en cuenta el progreso técnico y científico; que, en tal caso, las condiciones de inclusión de la espiroxamina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE también deberán modificarse en virtud del apartado 1 del artículo 6 de dicha Directiva;

- (6) Considerando que el expediente y la información procedente de la evaluación también fueron remitidos al Comité científico de las plantas para que emitiera su dictamen; que éste fue emitido el 18 de diciembre de 1998 <sup>(4)</sup>; que el Comité determinó los riesgos potenciales para las algas, los organismos que habitan en los sedimentos y, posiblemente, los vegetales; que, por lo tanto, llegado el caso, deben adoptarse medidas para paliar el riesgo; que, en lo que respecta a la exposición del operario, el Comité llegó a la conclusión de que con la utilización de equipos de protección individual (EPI) la exposición estimada del operario era aceptable; que, por lo tanto, será necesario adoptar medidas preventivas adecuadas para garantizar la seguridad del operario; que estas conclusiones también concuerdan con las cuestiones destacadas en la revisión llevada a cabo en el ámbito del Comité fitosanitario permanente;
- (7) Considerando que de los exámenes efectuados se desprende que cabe esperar de los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa en cuestión que 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, sobre todo respecto a los usos examinados; que, por lo tanto, es necesario incluir la sustancia activa en cuestión en el anexo I para garantizar que, en todos los Estados miembros, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa puedan concederse de conformidad con las disposiciones de la Directiva;
- (8) Considerando que es necesario un plazo de tiempo razonable después de la inclusión para que los Estados miembros apliquen lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE en relación con los productos fitosanitarios que contengan espiroxamina y en particular para que revisen, dentro de ese plazo, las autorizaciones provisionales existentes o concedan, antes de que termine dicho plazo, nuevas autorizaciones de conformidad con lo dispuesto en la Directiva; que puede que también sea necesario un plazo más largo en relación con los productos fitosanitarios que contengan espiroxamina y otras sustancias activas incluidas en el anexo I;

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 21 de 28.1.1999, p. 21.<sup>(3)</sup> DO L 220 de 30.8.1996, p. 23.<sup>(4)</sup> CCP/Spirox/004-final de 18 de enero de 1999.

- (9) Considerando que es conveniente que los Estados miembros tengan o pongan el informe de evaluación aprobado (excepto en lo relativo a la información confidencial con arreglo al artículo 14 de la Directiva) a disposición de todos los interesados en su consulta;
- (10) Considerando que el informe de evaluación es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva, en las que estos principios se refieren a la evaluación de la información del anexo II presentada para la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva;
- (11) Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente de 12 de mayo de 1999,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

*Artículo 1*

La espiroxamina quedará incluida como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, a más tardar el 1 de enero de 2000.
2. No obstante, en el caso de productos fitosanitarios que contengan espiroxamina junto con otra sustancia activa incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, el período

citado en el apartado 1 se ampliará en la medida en que las disposiciones de la Directiva relativa a la inclusión de esta otra sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE establezcan un período de aplicación más largo.

3. Los Estados miembros tendrán el informe de evaluación (excepto en lo relativo a la información confidencial con arreglo al artículo 14 de la Directiva) a disposición de todos los interesados en su consulta, o bien lo pondrán a disposición de quienes lo soliciten expresamente.

4. 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.

*Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de septiembre de 1999.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de julio de 1999.

*Por la Comisión*

Franz FISCHLER

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

## ESPIROXAMINA

## 1. Identidad:

(Denominación según la nomenclatura de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada, UIQPA) (8-terc-Butilo-1,4-dioxaspiro[4.5] decan-2-ilmetil)-etilpropilamina

## 2. Condiciones que debe satisfacer:

2.1. La pureza de la sustancia activa será al menos de 940 g/kg de producto técnico (diastereoisómeros A y B combinados).

2.2. Sólo se autorizarán los usos como fungicida.

2.3. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de evaluación de la espiroxamina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el día 12 de mayo de 1999. Además, en su evaluación global los Estados miembros:

— deberán prestar especial atención a la seguridad del operario y deberán garantizar que las condiciones de autorización incluyan las adecuadas medidas preventivas, y

— deberán prestar especial atención a su repercusión sobre los organismos acuáticos y deberán garantizar que las condiciones de autorización incluyan, en caso necesario, medidas para paliar el riesgo.

## 3. Fecha límite de inclusión: 1 de septiembre de 1999.

---