

**DIRECTIVA 2001/21/CE DE LA COMISIÓN****de 5 de marzo de 2001****por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, a fin de incluir en él las sustancias activas amitrol, dicuat, piridato y tiabendazol**

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 2000/80/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2266/2000 <sup>(4)</sup>, establece las disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE (denominada en lo sucesivo «la Directiva»). En virtud de dicho Reglamento, el Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95 <sup>(6)</sup>, establece la lista de sustancias activas de productos fitosanitarios que deben evaluarse, con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva.
- (2) De conformidad con el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva, una sustancia activa debe incluirse en el anexo I, por un período no superior a diez años, cuando quepa esperar que ni el uso de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa ni los residuos de dichos productos vayan a tener efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente.
- (3) En el caso del amitrol, del dicuat, del piridato y del tiabendazol, los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por los respectivos notificadores. En virtud del Reglamento (CE) n° 933/94, Francia fue designada Estado miembro ponente del amitrol, el Reino Unido del dicuat y España del tiabendazol. Austria fue designada Estado miembro ponente del piridato en virtud del Reglamento (CE) n° 491/95 de la Comisión <sup>(7)</sup>, por el que se modifican los

Reglamentos (CEE) n° 3600/92 y (CE) n° 933/94, en particular en lo que respecta a la incorporación de las autoridades públicas designadas y los productores de Austria, Finlandia y Suecia a la aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva. Los Estados miembros ponentes presentaron a la Comisión los pertinentes informes de evaluación y recomendaciones, el 30 de abril de 1996 (amitrol), el 2 de abril de 1996 (dicuat), el 18 de noviembre de 1996 (piridato) y el 30 de abril de 1996 (tiabendazol), de acuerdo con la letra c) del apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92.

- (4) Los informes de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente. Estas revisiones finalizaron el 12 de diciembre de 2000 con la adopción de los respectivos informes de revisión de la Comisión relativos al amitrol, el dicuat, el piridato y el tiabendazol. Si fuera necesario actualizar estos informes de revisión para tener en cuenta los avances técnicos y científicos, también habría que modificar de acuerdo con la Directiva las condiciones de inclusión de las sustancias correspondientes en el anexo I de la Directiva.
- (5) El expediente y la información de la revisión del amitrol se presentaron ante el Comité científico de las plantas para su consulta. En su dictamen de 6 de junio de 2000 <sup>(8)</sup>, el Comité confirma el nivel de exposición admisible para el operario que se había seleccionado y asesora sobre la interpretación de los estudios a largo plazo con roedores. Estas recomendaciones se han tenido en cuenta en la presente Directiva y en el correspondiente informe de revisión.
- (6) El expediente y la información de la revisión del dicuat se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas para su consulta. En su dictamen de 5 de abril de 2000 <sup>(9)</sup>, el Comité asesora sobre la interpretación de los estudios disponibles sobre reproducción de las aves, sobre posibles efectos a largo plazo de los residuos unidos a las partículas del suelo, sobre la posible incidencia ambiental de la lucha contra malas hierbas acuáticas y sobre ciertos aspectos de la exposición de operarios y consumidores. El Comité presenta su interpretación de los estudios disponibles sobre reproducción de las aves y concluye que no hay indicios de que los residuos del suelo tengan efectos inaceptables. Por otra parte, el Comité observa que el uso del dicuat para luchar contra las malas hierbas acuáticas puede suponer un riesgo elevado para los organismos acuáticos no diana y que no se dispone de datos suficientes para demostrar que pueden aplicarse medidas eficaces de reducción del riesgo. Respecto a la exposición de los

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 309 de 9.12.2000, p. 14.<sup>(3)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.<sup>(4)</sup> DO L 259 de 13.10.2000, p. 27.<sup>(5)</sup> DO L 107 de 28.4.1994, p. 8.<sup>(6)</sup> DO L 225 de 22.9.1995, p. 1.<sup>(7)</sup> DO L 49 de 4.3.1995, p. 50.<sup>(8)</sup> Comité científico de plantas SCP/AMITR/002 final.<sup>(9)</sup> Comité científico de plantas SCP/DIQUAT/002 final.

operarios, el Comité recomienda estudiar medidas para limitar la exposición de los usuarios no profesionales. Finalmente, el Comité observa que no se dispone de suficiente información para evaluar plenamente la exposición alimentaria de los consumidores en relación con los usos como desecante de cereales de grano pequeño. Estas recomendaciones se han tenido en cuenta en la presente Directiva y en el correspondiente informe de revisión.

- (7) El expediente y la información de la revisión del piridato se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas para su consulta. En su dictamen de 6 de junio de 2000 <sup>(1)</sup>, el Comité confirma la validez del nivel de exposición admisible para el operario que se había seleccionado en el Comité fitosanitario permanente.
- (8) El expediente y la información de la revisión del tiabendazol se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas para su consulta. En su dictamen de 22 de septiembre de 2000 <sup>(2)</sup>, el Comité confirma que los usos previstos del tiabendazol después de la recolección de frutas y patatas no suponen ningún riesgo inaceptable para los organismos acuáticos, a condición de que se apliquen medidas adecuadas de reducción del riesgo. Esta recomendación se ha tenido en cuenta en la presente Directiva y en el correspondiente informe de revisión.
- (9) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar de los productos fitosanitarios que contienen las sustancias activas en cuestión que satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva, 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 las sustancias activas consideradas, para garantizar que, en todos los Estados miembros, las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas puedan concederse de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (10) En el apartado 5 del artículo 5 de la Directiva se establece que la inclusión de una sustancia activa en el anexo I puede revisarse en todo momento si existen indicios de que han dejado de cumplirse los criterios para su inclusión. Por tanto, la Comisión reconsiderará la inclusión del amitrol en el anexo I si no se presenta la información adicional solicitada según se menciona en el punto 7 del informe de evaluación.
- (11) La Directiva establece que, tras la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, los Estados miembros deben conceder, modificar o retirar, según proceda, dentro de un plazo prescrito, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa. En particular, no debe autorizarse ningún producto fitosanitario a menos que se tengan en cuenta las condiciones asociadas a la inclusión de la sustancia activa en el anexo I y los principios uniformes establecidos en la Directiva sobre la base de un expediente que

satisfaga los requisitos establecidos sobre presentación de datos.

- (12) Es necesario prever, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, 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. Asimismo, tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que den cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva en relación con los productos fitosanitarios que contengan amitrol, dicuat, piridato o tiabendazol. En particular, los Estados miembros deben revisar dentro de dicho plazo las autorizaciones vigentes y, en su caso, conceder nuevas autorizaciones de conformidad con lo dispuesto en la Directiva. Debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación del expediente completo de cada producto fitosanitario de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva. En el caso de los productos fitosanitarios que contengan varias sustancias activas, la evaluación completa sobre la base de los principios uniformes únicamente podrá llevarse a cabo cuando todas las sustancias activas correspondientes hayan sido incluidas en el anexo I de la Directiva.
- (13) Es conveniente establecer que los Estados miembros tengan o pongan los informes de revisión aprobados (excepto en lo relativo a información confidencial) a disposición de todos los interesados en su consulta.
- (14) Los informes de revisión son necesarios para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en la Directiva, en las que estos principios se refieren a la evaluación de la información presentada con vistas a la inclusión de las sustancias activas en el anexo I de la Directiva.
- (15) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente emitido el 12 de diciembre de 2000.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE quedará modificado según se indica en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 1 de julio de 2002. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

En particular y de conformidad con la Directiva 91/414/CEE, deberán, en caso necesario, modificar o retirar para tal fecha las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan amitrol, dicuat, piridato o tiabendazol como sustancia activa.

<sup>(1)</sup> Comité científico de plantas SCP/PYRID/002 final.

<sup>(2)</sup> Comité científico de plantas SCP/THIABEN/002 final.

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.

2. Respecto a la evaluación y las decisiones con arreglo a los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de dicha Directiva, la fecha límite para modificar o retirar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan amitrol, dicuat, piridato o tiabendazol como única sustancia activa será el 1 de enero de 2006.

3. En cuanto a los productos fitosanitarios que contengan amitrol, dicuat, piridato o tiabendazol junto con otra sustancia activa incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, el plazo para modificar o retirar autorizaciones caducará a los cuatro años de la entrada en vigor de la Directiva que modifique el anexo I para añadirle la última de dichas sustancias.

4. Los Estados miembros tendrán los informes de revisión del amitrol, del dicuat, del piridato y del tiabendazol (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE) a disposición de

los interesados que deseen consultarlos, o los pondrán a su disposición previa solicitud.

5. En caso de que la información adicional solicitada según se menciona en el punto 7 del informe de evaluación del amitrol no se haya presentado para el 1 de enero de 2002, los Estados miembros informarán de ello a la Comisión. En tal caso, la Comisión reconsiderará la inclusión del amitrol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

#### *Artículo 3*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2002.

#### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 2001.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirán las entradas siguientes (numeradas del 14 al 17):

| Nº  | Denominación común y números de identificación                          | Denominación UIQPA   | Pureza (1) | Entrada en vigor | Caducidad de la inclusión | Disposiciones específicas  |
|-----|---|--|------------|------------------|---------------------------|--|
| «14 | Amitrol<br>Nº CAS 61-82-5<br>Nº CICAP 90                                | H-[1,2,4]-triazol-3-ilamina                                | 900 g/kg   | 1.1.2002         | 31.12.2011                | <p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del amitrol y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 12 de diciembre de 2000. En esta evaluación global, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de los operarios</li> <li>— deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto a los usos no agrícolas</li> <li>— deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos beneficiosos</li> <li>— deberán atender especialmente a la protección de las aves y los mamíferos silvestres; el uso de amitrol durante el período de reproducción sólo se podrá autorizar cuando una evaluación adecuada del riesgo haya demostrado que no hay ningún efecto inaceptable y cuando las condiciones de autorización incluyan, en su caso, medidas apropiadas de reducción del riesgo</li> </ul> |
| 15  | Dicuat<br>Nº CAS 2764-72-9 (ión),<br>85-00-7 (dibromuro)<br>Nº CICAP 55 | Ión 9,10-dihidro-8a, 10a-diazonia-fenantrénico (dibromuro) | 950 g/kg   | 1.1.2002         | 31.12.2011                | <p>Según la información disponible actualmente, sólo se podrán autorizar los usos como herbicida terrestre y desecante. No se autorizarán los usos relacionados con la lucha contra malas hierbas acuáticas</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del dicuat y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 12 de diciembre de 2000. En esta evaluación global, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la posible incidencia sobre los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo</li> <li>— deberán atender especialmente a la seguridad de los operarios en relación con usos no profesionales y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medida de reducción del riesgo</li> </ul>  |
| 16  | Piridato<br>Nº CAS 55512-33.9<br>Nº CICAP 447                           | S-octil-tiocarbonato de 6-cloro-3-fenilpiridazin-4-ilo     | 900 g/kg   | 1.1.2002         | 31.12.2011                | <p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del piridato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 12 de diciembre de 2000. En esta evaluación global, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas</li> <li>— deberán atender especialmente a la posible incidencia sobre los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo</li> </ul>   |

| Nº | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA            | Pureza (¹) | Entrada en vigor | Caducidad de la inclusión | Disposiciones específicas  |
|----|--|-------------------------------|------------|------------------|---------------------------|--|
| 17 | Tiabendazol<br>Nº CAS 148-79-8<br>Nº CICAP 323 | 2-tiazol-4-il-1H-benzimidazol | 985 g/kg   | 1.1.2002         | 31.12.2011                | <p>Sólo se autorizarán los usos como fungicida. No se autorizarán las aplicaciones en forma de aerosol foliar</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tiabendazol y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 12 de diciembre de 2000. En esta evaluación global, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y de los habitantes en los sedimentos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo</li> </ul> <p>Deberán aplicarse medidas apropiadas de reducción del riesgo (por ejemplo, depuración con tierra de diatomeas o carbón activo) para proteger las aguas superficiales de una contaminación excesiva a través de las aguas residuales</p> |

(¹) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.»