

**DIRECTIVA 2001/87/CE DE LA COMISIÓN****de 12 de octubre 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 acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetrozina y piraflufeno-etilo**

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 2001/49/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE (denominada en lo sucesivo «la Directiva»), Francia recibió el 15 de octubre de 1996 una solicitud de la empresa Novartis (ahora conocida como Syngenta) para la inclusión de la sustancia activa acibenzolar-S-metilo (CGA 245704) en el anexo I de la Directiva. Mediante la Decisión 97/865/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>, se confirmó que el expediente estaba «documentalmente conforme», es decir, podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva.
- (2) Grecia recibió el 27 de marzo de 1996 una solicitud similar de la empresa Rhone Pulenc Agrochimie SA (ahora conocida como Aventis CropScience) en relación con la ciclanilida (RPA 090946). Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 97/137/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) Alemania recibió el 27 de agosto de 1998 una solicitud de la empresa W. Neudorff GmbH KG en relación con el fosfato férrico. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 1999/43/CE de la Comisión <sup>(5)</sup>.
- (4) Alemania recibió asimismo el 4 de septiembre de 1996 una solicitud de la empresa Novartis en relación con la pimetrozina (CGA 215 944). Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 97/865/CE.
- (5) Bélgica recibió el 16 de junio de 1997 una solicitud de la empresa Nihon Nohyaku Co. Ltd, en relación con el piraflufeno-etilo. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 98/242/CE de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (6) En cuanto a estas cinco sustancias activas, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente han sido evaluados de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 de la Directiva, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante correspondiente. Los Estados miembros designados como ponentes presentaron a la Comisión sus respectivos proyectos de informe de evaluación los días 17 de diciembre de 1998

(acibenzolar-S-metilo), 11 de febrero de 1998 (ciclanilida), 30 de julio de 1999 (fosfato férrico), 28 de mayo de 1998 (pimetrozina) y 8 de julio de 1999 (piraflufeno-etilo).

- (7) Los proyectos de informe de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente. Las revisiones finalizaron el 29 de junio de 2001 con la adopción de los informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetrozina y piraflufeno-etilo.
  - (8) El expediente y la información de cada una de las revisiones se presentaron ante el Comité científico de las plantas. En relación con el acibenzolar-S-metilo y el fosfato férrico no se planteó ninguna cuestión específica ante el Comité. El Comité observó que no deseaba tratar ningún aspecto relacionado con las sustancias activas en el contexto de su posible inclusión en el anexo I de la Directiva <sup>(7)</sup>. El Comité observó que la ausencia de comentario debía interpretarse únicamente como indicación de que no había ninguna razón evidente que justificara un comentario.
  - (9) En su dictamen sobre la ciclanilida <sup>(8)</sup>, el Comité presentó su interpretación de ciertos efectos observados en ratones y conejos y recomendó una nueva evaluación de la degradación del metabolito 2,4-dicloroanilina presente en el suelo. Se han tenido en cuenta las recomendaciones del Comité.
  - (10) En su dictamen sobre la pimetrozina <sup>(9)</sup>, el Comité evaluó ciertos efectos en el contexto de la determinación de una ingesta diaria admisible y de una dosis aguda de referencia para los consumidores.
  - (11) En su dictamen sobre el piraflufeno-etilo <sup>(10)</sup>, el Comité concluía que en general es despreciable el riesgo de contaminación de las aguas subterráneas por el compuesto original y sus productos de degradación. No obstante, es necesario evaluar cuidadosamente el destino de ciertos productos de degradación en condiciones extremas.
- <sup>(7)</sup> Actas de la reunión plenaria del Comité científico de las plantas celebrada el 7 de marzo de 2001 (acibenzolar-S-metilo); actas de la reunión plenaria del Comité científico de las plantas celebrada el 4 de junio de 2001 (fosfato férrico).
- <sup>(8)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación de la ciclanilida en el contexto de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. SCP/CYCLAN/002-final, de 11 de diciembre de 2000.
- <sup>(9)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación de pimetrozina en el contexto de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. SCP/PYMETR/002-final, de 31 de enero de 2001.
- <sup>(10)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación de la sustancia piraflufeno-etilo en el contexto de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. SCP/PYRA/-final, de 7 de marzo de 2001.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 176 de 29.6.2001, p. 61.<sup>(3)</sup> DO L 351 de 23.12.1997, p. 67.<sup>(4)</sup> DO L 52 de 22.2.1997, p. 20.<sup>(5)</sup> DO L 14 de 19.1.1999, p. 30.<sup>(6)</sup> DO L 96 de 28.3.1998, p. 45.

- (12) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan cualquiera de las sustancias activas en cuestión 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 y detallados en los respectivos informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I estas sustancias activas, para garantizar que, en todos los Estados miembros, las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas correspondientes puedan concederse de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (13) 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 acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetrozina o piraflufeno-etilo y, en particular, revisen dentro de dicho plazo las autorizaciones provisionales vigentes o concedan antes de que termine el plazo nuevas autorizaciones de conformidad con lo dispuesto en la Directiva. También puede ser necesario un plazo más largo para los productos fitosanitarios que contengan alguna de estas sustancias activas junto con otras sustancias activas incluidas en el anexo I.
- (14) El informe de revisión 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 esos principios se refieren a la evaluación de la información presentada para la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva. Por tanto, es oportuno disponer que los Estados miembros tengan o pongan los informes finales de revisión (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva) a disposición de los interesados que deseen consultarlos. Si fuera necesario actualizar un informe 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 la sustancia activa correspondiente en el anexo I de la Directiva.
- (15) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El cuadro del 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 31 de marzo de 2002. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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. No obstante, respecto a la evaluación y 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, el plazo establecido en el apartado 1 se ampliará en lo relativo a las autorizaciones provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetrozina o piraflufeno-etilo hasta el 31 de marzo de 2003.

3. No obstante, en lo relativo a los productos fitosanitarios que contengan acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetrozina o piraflufeno-etilo junto con otra sustancia activa incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, el plazo contemplado en el apartado 1 se ampliará en la medida en que contemplen un plazo de aplicación más largo las disposiciones de la Directiva por la que se modifique el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para incluir en él la sustancia.

4. Los Estados miembros tendrán los informes de revisión de las sustancias acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetrozina y piraflufeno-etilo (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva) a disposición de los interesados que deseen consultarlos, o los pondrán a su disposición previa solicitud.

#### Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de noviembre de 2001.

#### Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de octubre de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

## ANEXO

## ENTRADAS QUE DEBEN INCLUIRSE EN EL CUADRO DEL ANEXO I DE LA DIRECTIVA 91/414/CEE

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«20	Acibenzolar-S-metilo Nº CAS 135158-54-2 CICAP Nº 597	Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-carbotioato de s-metilo	970 g/kg	1 de noviembre de 2001	31 de octubre de 2011	Sólo se autorizarán los usos como activador de la resistencia vegetal.  Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 29 de junio de 2001.
21	Ciclanilida Nº CAS 113136-77-9 CICAP Nº 586	Indisponible	960 g/kg	1 de noviembre de 2001	31 de octubre de 2011	Sólo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.  El contenido máximo de la impureza 2,4-dicloroanilina (2,4-DCA) en la sustancia activa tal como salga de fábrica será de 1 g/kg.  Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 29 de junio de 2001.
22	Fosfato férrico Nº CAS 10045-86-0 CICAP Nº 629	Fosfato férrico	990 g/kg	1 de noviembre de 2001	31 de octubre de 2011	Sólo se autorizarán los usos como molusquicida.  Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 29 de junio de 2001.
23	Pimetrozina Nº CAS 123312-89-0 CICAP Nº 593	(E)-6-metil-4-[(piridin-30ilmetileno)amino]-4,5-dihidro-2H[1,2,4]triazin-3-ona	950 g/kg	1 de noviembre de 2001	31 de octubre de 2011	Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida.  En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán atender especialmente a protección de los organismos acuáticos.  Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 29 de octubre de 2001.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
24	Piraflufeno-etilo Nº CAS 129630-19-9 CICAP Nº 605	2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometoxi-1-metil-pirazol-3-il)-4-fluorofenoxiacetato de etli	956 g/kg	1 de noviembre de 2001	31 de octubre de 2011	Sólo se autorizarán los usos como herbicida.  En sus decisiones con arreglo a los principios uniformes, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las algas y plantas acuáticas y aplicar, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.  Fecha de la reunión del Comité fitosanitario permanente en la que se aprobó el informe de revisión: 29 de octubre de 2001.

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa»