

**DIRECTIVA 2001/99/CE DE LA COMISIÓN
de 20 de noviembre 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 glifosato y tifensulfurón-metilo

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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/87/CE de la Comisión⁽²⁾, 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⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2266/2000⁽⁴⁾, 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 del Reglamento (CEE) 3600/92, 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⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95⁽⁶⁾, 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) En cuanto al glifosato y al tifensulfurón-metilo, sus 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 notificadores. De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 933/94, Alemania y Francia fueron designadas Estados miembros ponentes del glifosato y del tifensulfurón-metilo, respectivamente. Los Estados miembros ponentes presentaron a la Comisión, el 1 de febrero de 1999 (glifosato) y el 30 de abril de 1996 (tifensulfurón-metilo), los pertinentes informes de evaluación y recomendaciones, de acuerdo con la letra c) del apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (3) Los informes de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente. Las revisiones terminaron el 29 de junio de 2001 y se plasmaron en los informes de revisión

de la Comisión relativos al glifosato y al tifensulfurón-metilo.

- (4) Los expedientes y la información de las revisiones del glifosato y del tifensulfurón-metilo se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas. No se planteó ninguna cuestión específica ante el Comité. El Comité consideró 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⁽⁷⁾. El Comité observó que la ausencia de comentario debía interpretarse únicamente como indicación de que no había ninguna razón evidente que justificara un comentario.
- (5) 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.
- (6) 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.
- (7) 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 glifosato o tifensulfurón-metilo. En particular, los Estados miembros deben

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 276 de 19.10.2001, p. 17.

⁽³⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽⁴⁾ DO L 259 de 13.10.2000, p. 27.

⁽⁵⁾ DO L 107 de 28.4.1994, p. 8.

⁽⁶⁾ DO L 225 de 22.9.1995, p. 1.

⁽⁷⁾ Actas de la reunión plenaria del Comité científico de las plantas celebrada el 7 de marzo de 2001 (glifosato).
Actas de la reunión plenaria del Comité científico de las plantas celebrada el 7 de junio de 2001 (tifensulfurón-metilo).

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.

- (8) El informe de revisión es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en la Directiva. Por tanto, 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. 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 correspondiente en el anexo I de la Directiva.
- (9) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente.

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 enero de 2003. 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 glifosato o tifensulfurón-metilo como sustancia activa.

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 glifosato o tifensulfurón-metilo como única sustancia activa será el 1 de julio de 2006.

3. En cuanto a los productos fitosanitarios que contengan glifosato o tifensulfurón-metilo 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 glifosato y del tifensulfurón-metilo (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.

Artículo 3

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

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de noviembre 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:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
25	Glifosato Nº CAS 1071-83-6 Nº CICAP 284	N-(fosfometil)-glicocola	950 g/kg	1 de julio de 2002	30 de junio de 2012	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del glifosato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 29 de junio de 2001. En esta evaluación global, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto a los usos no agrícolas.
24	Tifensulfurón-metilo Nº CAS 79277-27-3 Nº CICAP 452	3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoil-sulfamoil)tiófeno-2-carboxilato de metilo	960 g/kg	1 de julio de 2002	30 de junio de 2012	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tifensulfurón-metilo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 29 de junio de 2001. En esta evaluación global, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, — deberán atender especialmente a la incidencia sobre los vegetales acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

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