

**DIRECTIVA 2003/31/CE DE LA COMISIÓN****de 11 de abril de 2003****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, a fin de incluir en ella las sustancias activas 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica y pendimetalina****(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 2003/23/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 una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye las sustancias 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica y pendimetalina.
- (2) Los efectos de estas sustancias 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. En virtud del 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 <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95 <sup>(6)</sup>, fueron designados los siguientes Estados miembros ponentes, que presentaron a la Comisión 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: 2,4-DB: Estado miembro ponente Grecia; toda la información pertinente se presentó el 30 de abril de 1996; beta-ciflutrina: Estado miembro ponente Alemania; toda la información pertinente se presentó el 4 de noviembre de 1996; ciflutrina: Estado miembro ponente Alemania; toda la información pertinente se presentó el 4 de noviembre de 1996; iprodiona: Estado miembro ponente Francia; toda la información pertinente se presentó el 18 de julio de 1996; linurón: Estado miembro ponente Reino Unido; toda la información pertinente se presentó el 31 de octubre de 1996; hidrazida maleica: Estado miembro ponente

Dinamarca; toda la información pertinente se presentó el 5 de septiembre de 1997; pendimetalina: Estado miembro ponente España; toda la información pertinente se presentó el 20 de mayo de 1998.

- (3) Estos informes de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (4) De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE y en función de una eventual decisión desfavorable sobre las sustancias 2,4-DB y pendimetalina, la Comisión organizó los días 7 de mayo de 1998 y 4 de junio de 1999 unas reuniones tripartitas con el principal presentador de datos y con el Estado miembro ponente. Respecto a ambas sustancias, el principal presentador de datos proporcionó nueva información relacionada con las preocupaciones iniciales.
- (5) Las revisiones de todas las sustancias activas finalizaron el 3 de diciembre de 2002 con la aprobación del informe de revisión de la Comisión relativo a las sustancias 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica y pendimetalina.
- (6) Las revisiones de las sustancias 2,4-DB, linurón, hidrazida maleica y pendimetalina no pusieron de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hiciera necesaria la consulta del Comité científico de las plantas.
- (7) El informe de la beta-ciflutrina y de la ciflutrina y demás información sobre estas dos sustancias se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas para consulta aparte. Se pidió al Comité que formulara sus observaciones sobre la evaluación correcta del riesgo alimentario que debía utilizarse y que confirmara que los datos ecotoxicológicos disponibles avalan la utilización sólo en invernaderos y para tratamiento de semillas. En sus dictámenes <sup>(7)</sup> <sup>(8)</sup>, el Comité sugería que, además de una evaluación del riesgo por ingestión alimentaria a largo plazo, como se hace sistemáticamente en relación con los productos fitosanitarios, en el caso de la beta-ciflutrina y de la ciflutrina se efectuara también una evaluación del riesgo alimentario agudo a corto plazo debido a sus posibles propiedades neurotóxicas. El Comité confirmó que las utilizaciones como tratamiento de semillas y en invernaderos (salvo cuando se utilicen artrópodos beneficiosos) pueden considerarse seguras para los organismos acuáticos y terrestres no diana,

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 81 de 28.3.2003, p. 39.

<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> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la inclusión de la beta-ciflutrina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. Dictamen emitido por el Comité científico de las plantas el 28 de enero de 2000.

<sup>(8)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la inclusión de la ciflutrina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. Dictamen emitido por el Comité científico de las plantas el 28 de enero de 2000.

debido a las circunstancias específicas de estas aplicaciones y a la inmovilidad de la beta-ciflutrina y de la ciflutrina en el suelo. Por otra parte, el Comité avala la conclusión alcanzada durante la evaluación por los Estados miembros de que no se ha demostrado que las aplicaciones de aerosoles de beta-ciflutrina y de ciflutrina en el campo sean suficientemente seguras según los criterios exigidos en virtud del anexo VI de la Directiva 91/414/CEE. Siguiendo el dictamen del Comité científico de plantas, la evaluación de riesgo alimentario a corto plazo se presentó posteriormente y fue estudiada con los Estados miembros. Se concluyó que no es probable que la ingesta de residuos a corto plazo suponga la superación de los límites aceptables.

- (8) El informe de la iprodiona y demás información se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas para consulta aparte. Se pidió al Comité científico que formulara sus observaciones sobre las concentraciones ambientales previstas en el suelo y en las aguas subterráneas, así como sobre el nivel de exposición admisible para el operario propuesto por el ponente. En su dictamen <sup>(1)</sup>, el Comité aceptó que se disponía de suficiente información para estimar de forma fiable la lixiviación de la sustancia en caso de suelos con pH superior a 6. Sin embargo, es necesario prestar más atención a la evaluación de la lixiviación en suelos con pH inferior a 6, ya que, en ciertas situaciones vulnerables realistas, a estos valores de pH puede darse lixiviación a niveles de concentración superiores a 0,1 µg/l. El Comité no consideró necesario utilizar otro factor de seguridad para la obtención del nivel de exposición admisible para el operario. Las observaciones del Comité científico se han tenido en cuenta en la presente Directiva y en el informe de revisión.
- (9) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica o pendimetalina 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 91/414/CEE, 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 estas sustancias activas para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas correspondientes puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (10) El informe de revisión de la Comisión es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en la Directiva 91/414/CEE. Por tanto, es conveniente prever que los Estados miembros tengan o pongan el informe de revisión aprobado (excepto en lo relativo a la información confidencial) a disposición de todos los interesados en su consulta.

- (11) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra 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.
- (12) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que den cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE en relación con los productos fitosanitarios que contengan 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica o pendimetalina, y, en particular, revisen las autorizaciones vigentes para asegurarse de que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I de dicha Directiva en relación con estas sustancias activas. 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 91/414/CEE.
- (13) Por tanto, es apropiado modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (14) 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 se modificará según se indica en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de junio de 2004 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2004.

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

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica o pendimetalina, para asegurarse de que se cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en relación con dichas sustancias activas. En caso necesario y dentro del plazo que termina el 30 de junio de 2004, modificarán o retirarán la autorización.

<sup>(1)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre cuestiones específicas de la Comisión en relación con la evaluación de la iprodiona en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo. SCP/IPRODIO/002-final, de 31 de enero de 2002.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica o pendimetalina, bien como única sustancia activa o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para el 31 de diciembre de 2003, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes indicados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva. En función del resultado de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si cada producto cumple las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE. En caso necesario y dentro del plazo que termina el 31 de diciembre de 2007, modificarán o retirarán la autorización.

*Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2004.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de abril de 2003.

*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 siguientes entradas

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«47	2,4-DB Nº CAS 94-82-6 Nº CICAP 83	Ácido 4-(2,4-diclorofenoxi)-butírico	940 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	<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 2,4-DB y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <p>deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente</p>
48	Beta-ciflutrina Nº CAS 68359-37-5 (estereoquímica sin confirmar) Nº CICAP 482	Éster (SR)- $\alpha$ -ciano- (4-fluoro-3-fenoxi-fenil)metílico del ácido (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxílico	965 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida</p> <p>Los usos fuera de los cultivos ornamentales en invernadero y los tratamientos de semillas no están avalados actualmente de forma adecuada y no se ha demostrado que sean aceptables según los criterios exigidos en virtud del anexo VI. Para avalar la autorización de tales usos, es necesario que se obtengan y presenten a los Estados miembros datos e información que demuestren su aceptabilidad para los consumidores humanos y el medio ambiente. En particular, esto es así en relación con datos para evaluar con todo detalle los riesgos de la utilización foliar al aire libre y los riesgos alimentarios de los tratamientos foliares de cultivos comestibles</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la beta-ciflutrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general:</p> <p>los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana; las condiciones de autorización deberán incluir medidas apropiadas de reducción del riesgo</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
49	Ciflutrina Nº CAS 68359-37-5 (estereoquímica sin confirmar) Nº CICAP 385	Éster (RS),-α-ciano-4-fluoro-3-fenoxibencílico del ácido (1RS, 3RS; 1RS, 3SR) -3-(2,2-diclorovinil)-2,2-dimeticiclopropanocarboxílico	920 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida</p> <p>Los usos fuera de los cultivos ornamentales en invernadero y los tratamientos de semillas no están avalados actualmente de forma adecuada y no se ha demostrado que sean aceptables según los criterios exigidos en virtud del anexo VI. Para avalar la autorización de tales usos, es necesario que se obtengan y presenten a los Estados miembros datos e información que demuestren su aceptabilidad para los consumidores humanos y el medio ambiente. En particular, esto es así en relación con datos para evaluar con todo detalle los riesgos de la utilización foliar al aire libre y los riesgos alimentarios de los tratamientos foliares de cultivos comestibles</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la ciflutrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general:</p> <p>los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana; las condiciones de autorización deberán incluir medidas apropiadas de reducción del riesgo</p>
50	Iprodiona Nº CAS 36734-19-7 Nº CICA 278	3-(3,5-diclorofenil)-N-isopropil-2,4-dioxoimidazolidina -1-carboximida	960 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la iprodiona y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique a dosis elevadas (sobre todo cuando se utilice en turba) en suelos ácidos (pH inferior a 6) bajo condiciones climáticas vulnerables</li> <li>— deberán considerar atentamente el riesgo para los invertebrados acuáticos si la sustancia activa se utiliza directamente en la proximidad de aguas superficiales; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente</li> </ul>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
51	Linurón Nº CAS 330-55-2 Nº CICAP 76	3-(3,4-diclorofenil)-1-metoxi-1-metilurea	900 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	<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 linurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de los mamíferos silvestres, artrópodos no diana y organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente</li> <li>— <u>deberán atender especialmente a la protección de los operarios</u></li> </ul>
52	Hidrazida maleica Nº CAS 123-33-1 Nº CICAP 310	6-hidroxi-2H-piridazin-3-ona	940 g/kg La sustancia activa se ajustará a lo establecido en la Directiva 79/117/CEE (2) modificada por la Directiva 90/533/CEE (3)	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la hidrazida maleica y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo</li> <li>— deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente</li> </ul>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
53	Pendimetalina Nº CAS 40487-42-1 Nº CICAP 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilideno	900 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	<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 de la pendimetalina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de diciembre de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y de los vegetales terrestres no diana; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente</li> <li>— deberán atender especialmente a la posibilidad de transporte de corto alcance de la sustancia activa en la atmósfera</li> </ul>

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

<sup>(2)</sup> DO L 33 de 8.2.1979, p. 36.

<sup>(3)</sup> DO L 296 de 27.10.1990, p. 63.»