

**DIRECTIVA 2005/34/CE DE LA COMISIÓN****de 17 de mayo de 2005****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas etoxazol y tepraloxidim****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

2004 con informes de revisión de la Comisión sobre el etoxazol y el tepraloxidim.

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>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

(5) La revisión del etoxazol y el tepraloxidim no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hicieran necesaria la consulta del Comité Científico de las Plantas o de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Francia recibió el 21 de abril de 1998 una solicitud de Sumitomo Chemical Agro Europe SA para la inclusión de la sustancia activa etoxazol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 1999/43/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y artículo 5, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir el etoxazol y el tepraloxidim en el anexo I, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

(2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, España recibió el 11 de septiembre de 1997 una solicitud de BASF AG para la inclusión de la sustancia activa tepraloxidim en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 98/512/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(7) Tras la inclusión del etoxazol y el tepraloxidim en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que den cumplimiento a lo dispuesto en dicha Directiva en relación con los productos fitosanitarios que contengan las citadas sustancias y, en particular, para que revisen las autorizaciones provisionales vigentes y, antes de que termine dicho plazo, las transformen en autorizaciones plenas, las modifiquen o las retiren conforme a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE.

(3) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado conforme a lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en relación con los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros designados como ponentes presentaron a la Comisión proyectos de informes de evaluación relativos a estas sustancias los días 8 de octubre de 2001 (etoxazol) y 21 de enero de 2002 (tepraloxidim).

(8) Por tanto, procede modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.

(4) Los proyectos de 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. La revisión concluyó el 3 de diciembre de

(9) 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*<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2005/25/CE (DO L 90 de 8.4.2005, p. 1).<sup>(2)</sup> DO L 14 de 19.1.1999, p. 30.<sup>(3)</sup> DO L 228 de 15.8.1998, p. 35.

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

### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de noviembre de 2005 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de diciembre de 2005.

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 determinarán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

### Artículo 3

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga etoxazol o tepraloxidim 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, modificarán o retirarán, a más tardar el 30 de noviembre de 2005, las autorizaciones de conformidad con la Directiva 91/414/CEE.

2. A más tardar el 31 de mayo de 2005, todo producto fitosanitario autorizado que contenga etoxazol o tepraloxidim como única sustancia activa o con otras de las sustancias activas que figuran en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en su anexo III. En función del

resultado de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga etoxazol o tepraloxidim como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 30 de noviembre de 2006; o
- b) en el caso de un producto que contenga etoxazol o tepraloxidim, entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 30 de noviembre de 2006, o a más tardar en la fecha establecida para tal notificación o retirada en la Directiva o Directivas respectivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si esta última fecha es posterior.

### Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de junio de 2005.

### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de mayo de 2005.

*Por la Comisión*

Markos KYPRIANOU

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirán las siguientes filas al final del cuadro

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«100	Etoxazol CAS N° 153233-91-1 CICAP N° 623	(RS)-5-ter-butil-2-[2-(2,6-difluorofenil)-4,5-dihidro-1,3-oxazol-4-il]fenetol	≥ 948 g/kg	1 de junio de 2005	31 de mayo de 2015	Sólo se podrán autorizar los usos como acaricida. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de evaluación de la sustancia etoxazol y, en particular, 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 2004. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
101	Tepaloxidim CAS N° 149979-41-9 CICAP N° 608	(EZ)-(RS)-2-[1-[(2E)-3-cloroaliloximino]propil]-3-hidroxi-5-perhidropirano-4-ilciclohex-2-en-1-ona	≥ 920 g/kg	1 de junio de 2005	31 de mayo de 2015	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 sobre el tepaloxidim, y, en particular, 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 2004. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos terrestres a los que no esté destinada la sustancia. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

(\*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas.»