

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/50/CE DE LA COMISIÓN

de 2 de agosto de 2007

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas beflubutamida y virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua*

(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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Alemania recibió, el 27 de junio de 2000, una solicitud de un grupo operativo formado por UBE Europe GmbH y Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (UBE Europe GmbH dejó más adelante el grupo operativo) para la inclusión de la sustancia activa beflubutamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2000/784/CE de la Comisión ⁽²⁾ 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.

(2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron, el 12 de julio de 1996, una solicitud de Biosys (ahora Certis USA) para la inclusión de la sustancia activa virus de la poliedrosis nuclear de la *Spodoptera exigua* (en lo sucesivo, «VPN *Spodoptera exigua*») en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 97/865/CE de la Comisión ⁽³⁾ 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.

(3) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en lo relativo a 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 el 13 de agosto de 2002 (beflubutamida) y el 1 de noviembre de 1999 (VPN *Spodoptera exigua*), respectivamente.

(4) Los proyectos de informes de evaluación sobre esas sustancias han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión concluyó el 15 de mayo de 2007 con informes de revisión de la Comisión sobre la beflubutamida y el VPN *Spodoptera exigua*.

(5) 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 apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo con respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir las sustancias activas beflubutamida y VPN *Spodoptera exigua* en el anexo I de la citada Directiva, 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 la misma.

(6) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE que se derivan de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan beflubutamida o VPN *Spodoptera exigua*, con el fin de asegurarse de que se cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, y las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben transformar las autorizaciones provisionales vigentes en autorizaciones plenas, o bien modificarlas o retirarlas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE en relación con cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes establecidos en dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/31/CE de la Comisión (DO L 140 de 1.6.2007, p. 44).

⁽²⁾ DO L 311 de 12.12.2000, p. 47.

⁽³⁾ DO L 351 de 23.12.1997, p. 67.

(7) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.

- (8) Las medidas establecidas 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 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de mayo de 2008, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido 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 junio de 2008.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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. 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. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan beflubutamida o VPN *Spodoptera exigua* como sustancia activa, a más tardar, el 31 de mayo de 2008. No más tarde de esa fecha verificarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la citada Directiva relativas a la beflubutamida o el VPN *Spodoptera exigua*, respectivamente, con excepción de las indicadas en la parte B de las entradas correspondientes a dichas sustancias activas, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de dicha Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13, apartado 2.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga beflubutamida o VPN *Spodoptera exigua*, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, a más tardar, el 30 de noviembre de 2007, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de las entradas de su anexo I relativas a la beflubutamida o al VPN *Spodoptera exigua*. En función de esta evaluación, 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:

- en el caso de un producto que contenga beflubutamida o VPN *Spodoptera exigua* como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, el 31 de mayo de 2009, a más tardar, o
- en el caso de un producto que contenga beflubutamida o VPN *Spodoptera exigua* entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de mayo de 2009, o en el plazo que establezcan las correspondientes directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si este plazo concluye después de la fecha citada.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de diciembre de 2007.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de agosto de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«164	Beflubutamida Nº CAS 113614-08-7 Nº CICAP 662	(RS)-N-bencil-2-(4-fluoro-3-trifluorometilfenoxi) butanamida	≥ 970 g/kg	1 de diciembre de 2007	30 de noviembre de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo podrán autorizarse los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la beflubutamida y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de mayo de 2007.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deberán atender especialmente al riesgo para los organismos acuáticos. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>
165	Virus de la poliedrosis nuclear de la <i>Spodoptera exigua</i> Nº CICAP Sin asignar	No aplicable		1 de diciembre de 2007	30 de noviembre de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo podrán autorizarse los usos como insecticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del VPN <i>Spodoptera exigua</i> y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de mayo de 2007.»</p>

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.