

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/70/CE DE LA COMISIÓN

de 11 de julio de 2008

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa tritosulfurón

(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>, 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, el 8 de junio de 2001 Alemania recibió una solicitud de BASF AG para la inclusión de la sustancia activa tritosulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2002/268/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que, en principio, satisfacía los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Los efectos de esta sustancia activa 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 el solicitante. El Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 5 de septiembre de 2002.
- (3) Los proyectos de informe de evaluación del tritosulfurón fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión finalizó el 20 de mayo de 2008 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo al tritosulfurón.
- (4) Los documentos y la información sobre el tritosulfurón también se presentaron a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) para consulta aparte. Se pidió a

la EFSA que emitiese un dictamen científico sobre la importancia toxicológica del metabolito TBSA del tritosulfurón en los suelos y las aguas subterráneas en el contexto de la evaluación del riesgo para la salud humana. Se preguntó a la EFSA si, sobre la base de los datos disponibles, el metabolito TBSA tiene potencial genotóxico o si hay indicios de efectos nocivos sobre la fertilidad, como también sus implicaciones para valores de referencia toxicológicos para las personas.

- (5) En su dictamen de 11 de diciembre de 2007 <sup>(3)</sup>, la EFSA concluyó que el TBSA no presenta potencial mutagénico ni otro potencial genotóxico, ni tiene efecto directo en la fertilidad, por lo que no es preciso ajustar el factor de seguridad por defecto en virtud de posibles efectos en la fertilidad. Este dictamen se ha tenido en cuenta.
- (6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir el tritosulfurón en el anexo I de dicha Directiva, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que lo contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (7) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas 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 tritosulfurón, con el fin de garantizar que se cumplan 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

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/45/CE de la Comisión (DO L 94 de 5.4.2008, p. 21).

<sup>(2)</sup> DO L 92 de 9.4.2002, p. 34.

<sup>(3)</sup> Dictamen científico del grupo de expertos en productos fitosanitarios y sus residuos (panel PPR), a petición de la Comisión Europea, sobre la importancia toxicológica del metabolito TBSA del tritosulfurón en suelos y aguas freáticas en el contexto de la evaluación del riesgo para la salud humana. *The EFSA Journal* (2007) 621, pp. 1-33.

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 para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.

- (8) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (9) 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 2009, 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 2009.

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 tritosulfurón como sustancia activa a más tardar el 31 de mayo de 2009. Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva por lo que se refiere al tritosulfurón, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada

relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación, o tiene acceso a ella, que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13, apartado 2, de la misma.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga tritosulfurón como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE no más tarde del 30 de noviembre de 2008, 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 una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I por lo que respecta al tritosulfurón. En función de los resultados 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.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga tritosulfurón como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización a más tardar el 31 de mayo de 2010, o
- b) en el caso de un producto que contenga tritosulfurón entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de mayo de 2010, o, si es posterior, en la fecha límite establecida para tal modificación en la Directiva o las Directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

#### Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de diciembre de 2008.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de julio de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

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 IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«192	Tritosulfurón Nº CAS 142469-14-5 Nº CIPAC 735	1-(4-metoxi-6-trifluorometil-1,3,5-triazin-2-il)-3-(2-trifluorometil-bencensulfonil)urea	≥ 960 g/kg La siguiente impureza de fabricación es de interés toxicológico y no debe exceder cierta cantidad en el material técnico: 2-amino-4-metoxi-6-(trifluorometil)-1,3,5-triazina: < 0,2 g/kg	1 de diciembre de 2008	30 de noviembre de 2018	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.  PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tritosulfurón 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 20 de mayo de 2008.  En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:  — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables,  — la protección de los organismos acuáticos,  — la protección de los pequeños mamíferos.  En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»

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