

DIRECTIVA 2000/68/CE DE LA COMISIÓN**de 23 de octubre de 2000****por la que se incluye una sustancia activa (bentazona) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios**

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 2000/10/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6 y el cuarto párrafo del apartado 2 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2266/2000 ⁽⁴⁾, establece disposiciones detalladas para la ejecución de la primera fase del programa de trabajo al que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE (en lo sucesivo denominada «la Directiva»). En virtud de dicho Reglamento, el Reglamento (CE) n° 933/94 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) De conformidad con el apartado 1 del artículo 5 de la Directiva, una sustancia activa debe incluirse en el anexo I cuando queda esperada que ni el uso de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa ni los residuos de dichos productos vayan a tener efectos nocivos para la salud humana o animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente.
- (3) Estas sustancias activas pueden incluirse en el anexo I para un período no superior a diez años.
- (4) En cuanto a la bentazona, 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. Alemania fue designada Estado miembro ponente de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 933/94, 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, y presentó a la Comisión, el 13 de noviembre de 1996, el pertinente informe de evaluación y una recomendación, de acuerdo con la letra c) del apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (5) El informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente. Esta revisión terminó el 13 de julio de 2000 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo a la bentazona.
- (6) El expediente y la información de la revisión se han presentado también para su consulta ante el Comité científico de las plantas. El Comité científico de las plantas confirma en su dictamen ⁽⁷⁾ que la sustancia puede utilizarse sin ningún riesgo inaceptable pero señala que los Estados miembros deben evaluar el potencial de lixiviación a las aguas subterráneas en lugares particularmente vulnerables y en los arrozales.
- (7) Según las evaluaciones efectuadas, cabe esperar de los productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa 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. Por lo tanto, es conveniente incluir esta sustancia activa en el anexo I para garantizar que, en todos los Estados miembros, la concesión, modificación o retirada, según proceda, de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan bentazona pueda realizarse de conformidad con las disposiciones de la Directiva.
- (8) El apartado 2 del artículo 8 de la Directiva establece que, tras la inclusión de una sustancia activa en su anexo I, los Estados miembros deberán conceder, modificar o retirar, según proceda, dentro de un plazo prescrito, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa. En particular, el apartado 1 del artículo 4 y el apartado 1 del artículo 13 de la Directiva exigen que no se autoricen los productos fitosanitarios a menos que se tengan en cuenta las condiciones asociadas con la inclusión de la sustancia activa en el anexo I y los principios uniformes enunciados en el anexo VI sobre la base de un expediente que satisfaga los requisitos establecidos en el artículo 13.
- (9) Antes de la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros y a las partes interesadas un plazo razonable que les permita adecuarse a los nuevos requisitos que se vayan a derivar de la misma. Además, tras la inclusión es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que den cumplimiento a la Directiva y, en particular, modifiquen o retiren, según proceda, las autorizaciones existentes o concedan nuevas autorizaciones de conformidad con las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE. Debe verse un período más largo para la presentación y evaluación del expediente completo, exigido en el anexo III, de cada producto fitosanitario de conformidad con los principios

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ DO L 57 de 2.3.2000, p. 28.⁽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⁾ Dictamen del Comité científico de plantas sobre la inclusión de la bentazona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (dictamen emitido por el Comité científico de las plantas el 2 de diciembre de 1999).

uniformes enunciados en el anexo VI de 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.

- (10) Es oportuno establecer que los Estados miembros tengan o pongan el informe final de revisión (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva) a disposición de los interesados que deseen consultarlo.
- (11) El informe de revisión es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva, en las que estos principios se refieren a la evaluación de la información del anexo II presentada para la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva.
- (12) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

La bentazona queda incluida como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 31 de enero de 2002, e informarán inmediatamente de ello a la Comisión. En particular y de conformidad con las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE, deberán, en caso necesario, modificar o retirar durante dicho período las autorizaciones vigentes de los productos fitosanitarios que contengan bentazona como sustancia activa.

2. No obstante, 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, el plazo establecido en el apartado 1 se ampliará:

- en el caso de productos fitosanitarios que contengan bentazona como única sustancia activa, hasta cuatro años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva,
- en el caso de productos fitosanitarios que contengan bentazona junto con otra sustancia activa incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, hasta cuatro años a partir de la entrada en vigor de la Directiva que incluya la última de dichas sustancias en el anexo I.

3. Los Estados miembros tendrán el informe de revisión (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva) a disposición de los interesados que deseen consultarlo, o lo pondrán a su disposición previa solicitud.

4. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones previstas en el apartado 1, éstas incluirán una 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

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de agosto de 2001.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de octubre de 2000.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

Bentazona

1. Identidad

Nombre común: Bentazona

Denominación UICPA: 2,2-dióxido de 3-isopropil-(1H)-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H)-ona

2. Condiciones especiales que debe satisfacer:

2.1. La pureza de la sustancia activa tal y como se haya fabricado será al menos de 960 g/kg.

2.2. Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.

2.3. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la bentazona y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 13 de julio de 2000. En esta evaluación global, los Estados miembros:

— deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas.

3. Fecha de caducidad de la inclusión: 31 de julio de 2011.
