

**DIRECTIVA 2003/84/CE DE LA COMISIÓN
de 25 de septiembre de 2003**

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en él las sustancias activas flurtamona, flufenacet, yodosulfurón, dimetenamida-p, picoxistrobina, fostiazato y siltiofam

(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⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/82/CE de la Comisión⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, las autoridades de Francia recibieron el 15 de febrero de 1994 una solicitud de Rhône-Poulenc Agro France (actualmente Bayer CropScience) para la inclusión de la sustancia activa flurtamona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 96/341/CE de la Comisión⁽³⁾ se confirmó que el expediente estaba «documentalmente conforme», es decir, podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Francia recibió de Bayer AG (actualmente Bayer CropScience) el 1 de febrero de 1996 una solicitud relativa al flufenacet (anteriormente denominado flutiamida), de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 97/362/CE de la Comisión⁽⁴⁾.
- (3) Alemania recibió de Hoechst Schering AgrEvo GmbH (actualmente Bayer CropScience) el 14 de diciembre de 1998 una solicitud relativa al yodosulfurón (como sustancia original del yodosulfurón-metilo-sodio), de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 1999/392/CE de la Comisión⁽⁵⁾.
- (4) Alemania recibió de BASF AG el 16 de abril de 1999 una solicitud relativa a la dimetenamida-p, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 1999/555/CE de la Comisión⁽⁶⁾.
- (5) Irlanda recibió de Zeneca Agrochemicals (actualmente Syngenta) el 26 de mayo de 1999 una solicitud relativa a la picoxistrobina, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme también mediante la Decisión 1999/555/CE.
- (6) El Reino Unido recibió de ISK Biosciences Europe SA el 5 de marzo de 1996 una solicitud relativa al fostiazato, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 97/362/CE.
- (7) Irlanda recibió de Monsanto Crop Protection el 14 de diciembre de 1998 una solicitud relativa al siltiofam (anteriormente denominado siltiofam), de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 1999/392/CE.
- (8) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 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 un proyecto de informe de evaluación relativo a la sustancia los días 21 de mayo de 1997 (flurtamona), 6 de enero de 1998 (flufenacet), 30 de mayo de 2000 (yodosulfurón), 26 de septiembre de 2000 (dimetenamida-p), 11 de junio de 2001 (picoxistrobina), 18 de marzo de 1998 (fostiazato) y 2 de octubre de 2000 (siltiofam).
- (9) Los proyectos de informe 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 finalizó el 4 de julio de 2003 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo a las sustancias flurtamona, flufenacet, yodosulfurón, dimetenamida-p, picoxistrobina, fostiazato y siltiofam.
- (10) La revisión de las sustancias yodosulfurón, dimetenamida-p, picoxistrobina y siltiofam no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hiciera necesaria la consulta del Comité científico de las plantas.
- (11) Los documentos y demás información sobre la flurtamona se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas para consulta aparte. El Comité científico de las plantas fue consultado dos veces, principalmente para evaluar la posible lixiviación de dos metabolitos de la sustancia activa, el ácido 3-trifluorometilbenzoico (TFMBA) y el ácido trifluoroacético (TFAA). En un primer dictamen⁽⁷⁾, el Comité científico recomendaba respecto al TFMBA la inclusión de suelos con pH entre 7 y 8 en los estudios de sorción con este metabolito.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 228 de 12.9.2003, p. 11.

⁽³⁾ DO L 130 de 31.5.1996, p. 20.

⁽⁴⁾ DO L 152 de 11.6.1997, p. 31.

⁽⁵⁾ DO L 148 de 15.6.1999, p. 44.

⁽⁶⁾ DO L 210 de 10.8.1999, p. 22.

⁽⁷⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la inclusión de la flurtamona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (SCP/FLURT/004-final, adoptado el 18 de diciembre de 1998).

Respecto al metabolito TFAA, el Comité decidió que los datos disponibles eran insuficientes para evaluar el riesgo de contaminación de las aguas subterráneas. Posteriormente, el solicitante realizó nuevos estudios en relación con ambos metabolitos. En su segundo dictamen ⁽¹⁾ el Comité científico llegaba a la conclusión de que las concentraciones de TFMBA que pasan por lixiviación a las aguas subterráneas desde los suelos con pH superior a 5 pueden sobrepasar la concentración de 0,1 µg/l en un pequeño porcentaje de casos o situaciones. El Comité concluía asimismo que el metabolito TFAA no representa ningún riesgo inaceptable para los organismos acuáticos a través de las aguas subterráneas, pero la información toxicológica aportada al Comité seguía siendo insuficiente. Las recomendaciones del Comité científico se tuvieron en cuenta en la revisión subsiguiente, así como en la presente Directiva y en el informe de revisión. Después de que la información que faltaba hubo sido presentada por el solicitante y evaluada por el Estado miembro ponente, la evaluación en el marco del Comité permanente llegó a la conclusión de que sería aceptable el riesgo causado por los metabolitos TFMBA y TFAA si se aplicaran medidas adecuadas de reducción del riesgo.

- (12) En relación con el flufenacet, se pidió al Comité científico de las plantas que formulara sus observaciones sobre dos productos de degradación (M2 y M4) de la sustancia activa, que se habían detectado en las aguas lixiviadas de los lisímetros, así como sobre la exposición de los operarios. En su dictamen ⁽²⁾ el Comité observaba que, en relación con los metabolitos M2 y M4, aún no estaba evaluado adecuadamente el riesgo para los organismos terrestres no diana, y señalaba que también se habían identificado otros productos de degradación cuyo riesgo para los organismos no diana tenía que evaluarse mejor. El Comité opinaba que la evaluación del riesgo que representa el flufenacet para los operarios se ha estudiado adecuadamente, pero observaba que debe prestarse la atención necesaria al potencial sensibilizante del preparado. Las recomendaciones del Comité científico se tuvieron en cuenta en la revisión subsiguiente, así como en la presente Directiva y en el informe de revisión. Después de que la información que faltaba hubo sido presentada por el solicitante y evaluada por el Estado miembro ponente, la evaluación en el marco del Comité permanente llegó a la conclusión de que sería aceptable el riesgo que representan para los organismos no diana todos los productos de degradación identificados, y que el riesgo de sensibilización también sería aceptable si se tomaran las medidas adecuadas de reducción del riesgo.
- (13) En cuanto al fostiazato, se pidió al Comité científico que formulara sus observaciones sobre la posibilidad de lixiviación a las aguas subterráneas, sobre el riesgo para los organismos no diana que viven en el suelo, sobre el riesgo para las aves y los mamíferos silvestres, y sobre el

posible riesgo de neuropatía retardada inducida por organofosforados en el hombre como consecuencia de incidentes de envenenamiento grave. En su dictamen ⁽³⁾, el Comité indicaba que, según la información disponible, no se apreció ningún uso seguro que no plantee riesgos inaceptables para las aguas subterráneas. El Comité observó la posibilidad de que los estudios con lisímetros demuestren la ausencia de lixiviación con uno o varios usos, pero no se informó sobre ninguno de estos estudios. Tampoco se había estudiado suficientemente el riesgo que representan para los organismos del suelo los diferentes metabolitos. El Comité consideraba asimismo que debía prestarse mayor atención a la posibilidad de exposición de las aves y de los mamíferos silvestres por todas las vías mencionadas anteriormente. Finalmente, el Comité opinaba que la inhibición de la esterasa diana de la neuropatía por el fostiazato y sus isómeros no se había evaluado adecuadamente. Las recomendaciones del Comité científico se tuvieron en cuenta en la revisión subsiguiente, así como en la presente Directiva y en el informe de revisión. Después de que la información que faltaba hubo sido presentada por el solicitante y evaluada por el Estado miembro ponente y teniendo en cuenta las medidas adecuadas de reducción del riesgo, la evaluación en el marco del Comité permanente llegó a la conclusión de que no cabe esperar efectos nocivos de la inhibición de la esterasa diana de la neuropatía por el fostiazato y sus isómeros. Asimismo, la evaluación en el marco del Comité permanente llegó a la conclusión de que sería aceptable el riesgo que suponen las sustancias originales y los productos de degradación identificados para las aguas subterráneas, los organismos del suelo, las aves y los mamíferos silvestres si se tomaran las medidas adecuadas de reducción del riesgo.

- (14) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas 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 los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I las sustancias activas flurtamona, flufenacet, yodosulfurón, dimetenamida-p, picoxistrobina, fostiazato y siltiofam, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que las contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (15) 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 flurtamona, flufenacet, yodosulfurón, dimetenamida-p, picoxistrobina, fostiazato y siltiofam y, en particular, revisen las autorizaciones provisionales vigentes y, antes de que termine dicho plazo, las transformen en autorizaciones plenas, las modifiquen o las retiren de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la inclusión de la flurtamona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (SCP/FLURT/018-final, adoptado el 26 de enero de 2001).

⁽²⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre cuestiones específicas de la Comisión en relación con la evaluación del flufenacet [FOE 5043] en el contexto de la Directiva 91/414/CEE (SCP/FLUFEN/002-final, adoptado el 17 de octubre de 2001).

⁽³⁾ Dictamen sobre cuestiones específicas de la Comisión en relación con la evaluación del fostiazato [IKKI-1145/TO-1145] en el contexto de la Directiva 91/414/CEE (SCP/FOSTHIAZ/002-final, de 20 de diciembre de 2001).

- (16) Por tanto, es apropiado modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (17) 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 quedará modificado 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 las autorizaciones de cada producto fitosanitario que contenga flurtamona, flufenacet, yodosulfurón, dimetenamida-p, picoxistrobina, fostiazato o siltiofam, para asegurarse de que se cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en rela-

ción con dichas sustancias activas. En caso necesario, modificarán o retirarán como muy tarde el 30 de junio de 2004 las autorizaciones de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga flurtamona, flufenacet, yodosulfurón, dimetenamida-p, picoxistrobina, fostiazato o siltiofam, 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 a más tardar el 31 de diciembre de 2004, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI, 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 las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE. En caso necesario y con el 30 de junio de 2005 como fecha límite, modificarán o retirarán la autorización de cada uno de tales productos fitosanitarios.

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 25 de septiembre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

En el anexo I se añadirán las siguientes entradas al final del cuadro

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«64	Flurtamona Nº CAS 96525-23-4	(RS)-5-metilamino-2-fenil-4-(a,a,a-trifluorom-tolil) furan-3 (2H)-ona	960 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	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 de la flurtamona 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 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — 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 atender especialmente a la protección de las algas y demás plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
65	Flufenacet Nº CAS 142459-58-3 Nº CICAP 588	4'-fluoro-N-isopropil-2-[5-(trifluorometil)-1,3,4-tiadiazol-2-ilo]xi]acetanilida	950 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	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 del flufenacet 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 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — 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 atender especialmente a la protección de las algas y de las plantas acuáticas, — deberán atender especialmente a la protección de los operarios. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
66	Yodosulfurón Nº CAS 185119-76-0 (original) 144550-36-7 (yodosulfurón-metilo-sodio) Nº CICAP 634 (original) 634.501 (yodosulfurón-metilo-sodio)	4-yodo-2-[3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triacina-2-il)-ureidosulfonil]benzoato	910 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	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 del yodosulfurón 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 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente al potencial del yodosulfurón y sus metabolitos respecto a la contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
67	Dimetenamida-p Nº CAS 163515-14-8 Nº CICAP 638	S-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metietilo)-acetamida	890 g/kg (valor preliminar a partir de una planta piloto)	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 dimetenamida-p 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 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deberán atender especialmente al potencial de los metabolitos de dimetenamida-p respecto a la contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de los ecosistemas acuáticos, sobre todo de las plantas acuáticas. <p>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.</p> <p>Con arreglo al apartado 5 del artículo 13, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.</p>
68	Picoxistrobina Nº CAS 117428-22-5 Nº CICAP 628	(E)-3-metoxi-2-{2-[6-(trifluorometil)-2-piridiloximetil]fenil} acrilato de metilo	950 g/kg (valor preliminar a partir de una planta piloto)	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 picoxistrobina 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 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 atender especialmente a la protección de los organismos del suelo, — deberán atender especialmente a la protección de los ecosistemas acuáticos. <p>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.</p> <p>Con arreglo al apartado 5 del artículo 13, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.</p>
69	Fostiazato Nº CAS 98886-44-3 Nº CICAP 585	O-etil 2-oxo-1,3-tiazolidin-3-ilfosfonotioato de (RS)-S-sec-butilo	930 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como nematicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fostiazato 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 4 de julio de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<ul style="list-style-type: none"> — 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 atender especialmente a la protección de las aves y de los mamíferos silvestres, sobre todo si la sustancia se aplica durante el período de reproducción, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos no diana del suelo. <p>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente. Para reducir el riesgo potencial para las aves pequeñas, las autorizaciones de los productos deberán exigir un nivel muy alto de incorporación de los gránulos en el suelo.</p> <p>Con arreglo al apartado 5 del artículo 13, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.</p>
70	Siltiofam Nº CAS 175217-20-6 Nº CICAP 635	N-alil-4,5-dimetil-2-(trimetilsilil)tiofeno-3-carboxamida	950 g/kg	1 de enero de 2004	31 de diciembre de 2013	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>Los datos no avalan adecuadamente por ahora ningún uso distinto del tratamiento de semillas. Para avalar la autorización de otros usos, es necesario que se obtengan y se presenten a los Estados miembros datos e información que demuestren su aceptabilidad para los consumidores, los operarios y el medio ambiente.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del siltiofam 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 4 de julio de 2003. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.»