

**DIRECTIVA 2002/81/CE DE LA COMISIÓN
de 10 de octubre de 2002**

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

(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 2002/64/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, Francia recibió el 2 de mayo de 1994 una solicitud de Sumitomo SA para la inclusión de la sustancia activa flumioxazina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. La Decisión 97/631/CE de la Comisión ⁽³⁾ 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) Los efectos de esta sustancia activa 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 el solicitante. El 20 de enero de 1998, el Estado miembro designado como ponente presentó a la Comisión un proyecto de informe de evaluación relativo a esta sustancia.
- (3) El proyecto de informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión finalizó el 28 de junio de 2002 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo a la flumioxazina.
- (4) El expediente y la información de la revisión se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas. Se pidió al Comité que se pronunciara sobre los protocolos de prueba utilizados en estudios de etapas superiores para evaluar los efectos de la sustancia activa en las plantas acuáticas y en las lombrices de tierra, así como sobre los efectos en el desarrollo observados en estudios con animales. En su dictamen ⁽⁴⁾, el Comité observaba que el estudio disponible de la etapa superior con plantas acuáticas es insuficiente para permitir una evaluación completa de la relación entre exposición y efectos. Los estudios realizados con lombrices de tierra y los relativos a la toxicidad para el desarrollo se consideraron suficientes y adecuados para permitir la evaluación del riesgo. Las observaciones del Comité científico se han

tenido en cuenta al formular la presente Directiva y el correspondiente informe de revisión. Se efectuó una evaluación modificada del riesgo para las plantas acuáticas basándose en el estudio normal disponible.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan flumioxazina 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 el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I la flumioxazina, para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (6) El informe de revisión de la Comisión es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en la Directiva 91/414/CEE. Por tanto, es conveniente establecer que los Estados miembros tengan o pongan el informe de revisión aprobado (excepto en lo relativo a la información confidencial) a disposición de todos los interesados en su consulta.
- (7) 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 flumioxazina 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.
- (8) Por tanto, es apropiado modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (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

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 tendrán el informe de revisión de la flumioxazina (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE) a disposición de los interesados que deseen consultarlo, o lo pondrán a su disposición previa solicitud.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 189 de 18.7.2002, p. 27.

⁽³⁾ DO L 262 de 24.9.1997, p. 7.

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la inclusión de la flumioxazina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (SCP/FLUMIO/002-final, adoptado el 23 de mayo de 2001).

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de junio de 2003 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 2003.

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 4

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga flumioxazina, para asegurarse de que se cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en relación con dicha sustancia activa. En caso necesario, modificarán o retirarán antes del 30 de junio de 2003 la autorización de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga flumioxazina, 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 para el 1 de enero de 2003, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros

de acuerdo con los principios uniformes indicados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva. En función del resultado de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si cada 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 2004 como fecha límite, modificarán o retirarán la autorización de cada uno de tales productos fitosanitarios.

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2003.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 10 de octubre de 2002.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I se añadirá la siguiente fila al final del cuadro:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«39	Flumioxazina Nº CAS: 103361-09-7 CICAP Nº: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximida	960 g/kg	1 de enero de 2003	31 de diciembre de 2012	<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 flumioxazina 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 28 de junio de 2002. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deberán considerar atentamente el riesgo para las plantas acuáticas y las algas; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.

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