

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2008/108/CE DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2008

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

fue el Reino Unido y toda la información pertinente se presentó el 5 de abril de 2005.

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) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> de la Comisión establecen las disposiciones detalladas de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. En esta lista se incluyen las sustancias flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat.

(2) Los efectos de dichas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 1490/2002 en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificantes. Dichos Reglamentos designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1490/2002. En lo que respecta al flutolanilo, el Estado miembro ponente fue Finlandia y toda la información pertinente se presentó el 13 de junio de 2005. En relación con la benfluralina, el Estado miembro ponente fue Bélgica y toda la información pertinente se presentó el 16 de febrero de 2006. En cuanto al fluazinam, el Estado miembro ponente fue Austria y toda la información pertinente se presentó el 3 de enero de 2006. Respecto al fuberidazol y el mepicuat, el Estado miembro ponente

(3) Los Estados miembros y la EFSA sometieron los informes de evaluación a una revisión por pares; estos documentos se presentaron a la Comisión como informes científicos de la EFSA <sup>(4)</sup> el 3 de marzo de 2008 por lo que se refiere al flutolanilo y la benfluralina, el 26 de marzo de 2008 para el fluazinam, el 14 de noviembre de 2007 para el fuberidazol y el 14 de abril de 2008 para el mepicuat. Estos informes han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron concluidos el 20 de mayo de 2008 como informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat.

(4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat satisfagan, en general, los requisitos establecidos en la Directiva

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 126. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutolanil (finalised 3 March 2008) [Informe científico de la EFSA (2008) 126, Conclusión relativa a la revisión por pares de la determinación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa flutolanilo] (finalizado el 3 de marzo de 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 127. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin (finalised 3 March 2008) [Informe científico de la EFSA (2008) 127, Conclusión relativa a la revisión por pares de la determinación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa benfluralina] (finalizado el 3 de marzo de 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 137. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam (finalised 26 March 2008) [Informe científico de la EFSA (2008) 137, Conclusión relativa a la revisión por pares de la determinación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa fluazinam] (finalizado el 26 de marzo de 2008).

EFSA Scientific Report (2008) 118. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fuberidazole (finalised 14 November 2007) [Informe científico de la EFSA (2008) 118, Conclusión relativa a la revisión por pares de la determinación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa fuberidazol] (finalizado el 14 de noviembre de 2007).

EFSA Scientific Report (2008) 146. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepicuat (finalised on 14 April 2008) [Informe científico de la EFSA (2008) 146, Conclusión relativa a la revisión por pares de la determinación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa mepicuat] (finalizado el 14 de abril de 2008).

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

91/414/CEE, artículo 5, apartado 1, letras a) y b), sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Procede, pues, incluir estas sustancias activas en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que las contengan puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

- (5) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a condiciones. Por tanto, conviene exigir que la benfluralina sea sometida a ensayos adicionales a fin de confirmar la determinación del riesgo para los consumidores y para los organismos acuáticos y que el fluazinam sea sometido a ensayos adicionales a fin de confirmar la determinación del riesgo para los organismos acuáticos y los macroorganismos del suelo, y estos estudios deben ser presentados por los notificantes.
- (6) Antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I debe permitirse que transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que vayan a derivarse de la inclusión.
- (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 vigentes de productos fitosanitarios que contengan flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat, con el fin de garantizar que se cumplen los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado, 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) La experiencia adquirida con anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(1)</sup>, pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones

de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización tiene acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las de las directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.

- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (10) 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

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de agosto 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 septiembre 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.

#### Artículo 3

1. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat, a más tardar el 31 de agosto de 2009.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la mencionada Directiva por lo que se refiere a las sustancias flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a la correspondiente 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 dicha Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma.

<sup>(1)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat, como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 28 de febrero de 2009, 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 las entradas de su anexo I relativas al flutolanilo, la benfluralina, el fluazinam, el fuberidazol y el mepicuat. 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 flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 28 de febrero de 2013, o

b) en el caso de un producto que contenga flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 28 de febrero de 2013, o en el plazo que establezca toda directiva por la que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si concluye después de esa fecha.

#### *Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de marzo de 2009.

#### *Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2008.

*Por la Comisión*

Androulla VASSILIOU

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I, al final del cuadro, de la Directiva 91/414/CEE se añade la siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«193	Flutolanilo Nº CAS 66332-96-5 Nº CICAP 524	$\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-3'-isopropoxi-o-toluanilida	$\geq 975$ g/kg	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan flutolanilo para otros usos que los correspondientes al tratamiento para el tubérculo de la patata, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del flutolanilo, en particular 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.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables.</li> </ul> <p>Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
194	Benfluralina Nº CAS 1861-40-1 Nº CICALP 285	N-butyl-N-ethyl- $\alpha,\alpha$ -trifluor-2,6-dinitro-p-toluidina	Pureza (1) ≥ 960 g/kg Impurezas: — etil-butyl-nitrosamina: máx. 0,1 mg/kg	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan benfluralina para usos diferentes de los correspondientes en las lechugas y las endivias, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la benfluralina, en particular 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.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de la seguridad de los operarios; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición,</li> <li>— los residuos en los alimentos de origen animal o vegetal, y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación,</li> <li>— la protección de las aves, los mamíferos, las aguas superficiales y los organismos acuáticos; en relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.</li> </ul> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de estudios adicionales tanto sobre el metabolismo de los cultivos de rotación como para confirmar la determinación del riesgo en relación con el metabolito B12 y con los organismos acuáticos. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido la benfluralina en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
195	Fluazinam Nº CAS 79622-59-6 Nº CICAP 521	3-cloro-N-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridil)- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor-2, 6-dinitro-p-toluidina	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>Impurezas:</p> <p>5-cloro-N-(3-cloro-5-trifluorometil-2-piridil)-<math>\alpha,\alpha,\alpha</math>-trifluor-4,6-dinitro-o-toluidina:</p> <p>— máximo 2 g/kg</p>	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan fluazinam para otros usos que las patatas, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluazinam, en particular 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.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de la seguridad de los trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición,</li> <li>— los residuos en los alimentos de origen animal o vegetal, y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos; en relación con este riesgo identificado deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.</li> </ul> <p>Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la determinación del riesgo para los organismos acuáticos y los macroorganismos del suelo. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el fluazinam en el presente anexo faciliten dichos estudios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
196	Fuberidazol Nº CAS 3878-19-1 Nº CICAP 525	2-(2'-furyl)benzimidazol	≥ 970 g/kg	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan fuberidazol para otros usos que los correspondientes al tratamiento de semillas, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fuberidazol, en particular 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.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a la seguridad de los operarios, y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados,</li> <li>— al riesgo a largo plazo para los mamíferos, y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo; en ese caso, debe utilizarse un equipo adecuado que garantice un alto nivel de incorporación al suelo y una minimización de los derrames durante la aplicación.</li> </ul> <p>Si procede, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
197	Mepicuat Nº CAS 15302-91-7 Nº CICAP 440	cloruro de 1,1-di-metilpiperidinio (cloruro de mepicuat)	≥ 990 g/kg	1 de marzo de 2009	28 de febrero de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan mepicuat para usos distintos de los correspondientes a la cebada, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del mepicuat, en particular 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.</p> <p>Los Estados miembros deben atender especialmente a los residuos en los alimentos de origen vegetal y animal y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación.».</p>

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