

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

DIRECTIVA 2008/40/CE DE LA COMISIÓN

de 28 de marzo de 2008

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas amidosulfurón y nicosulfurón

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 87 de 29.3.2008, p. 5)

Modificada por:

Diario Oficial

	nº	página	fecha
► <u>M1</u> Decisión 2008/791/CE de la Comisión de 10 de octubre de 2008	L 271	50	11.10.2008



DIRECTIVA 2008/40/CE DE LA COMISIÓN

de 28 de marzo de 2008

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas amidosulfurón y nicosulfurón

(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⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión establecen normas de desarrollo para la 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. Dicha lista incluye las sustancias amidosulfurón y nicosulfurón.
- (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. Además, dichos Reglamentos designan 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. Por lo que respecta al amidosulfurón y el nicosulfurón, los Estados miembros ponentes fueron Austria y el Reino Unido y toda la información pertinente se presentó el 31 de mayo de 2005 y el 7 de diciembre de 2005, respectivamente.
- (3) Expertos de los Estados miembros y la EFSA revisaron los informes de evaluación del amidosulfurón y el nicosulfurón, que se presentaron a la Comisión el 22 de enero de 2007 como informes científicos de la EFSA ⁽⁴⁾. Estos informes fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron adoptados el 22 de enero de 2008 como informes de revisión de la Comisión relativos al amidosulfurón y el nicosulfurón.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan amidosulfurón y nicosulfurón satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/76/CE de la Comisión (DO L 337 de 21.12.2007, p. 100).

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1095/2007 (DO L 246 de 21.9.2007, p. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 116, 1-86, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amidosulfuron [Informe científico de la EFSA (2007) 116, 1-86, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas que contengan la sustancia activa amidosulfurón] (finalizado el 14 de noviembre de 2007).

EFSA Scientific Report (2007) 120, 1-91, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance nicosulfuron [Informe científico de la EFSA (2007) 120, 1-91, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas que contengan la sustancia activa nicosulfurón] (finalizado el 29 de noviembre de 2007).

▼B

91/414/CEE, 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) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se vayan a derivar de la inclusión.
- (6) 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 amidosulfurón y nicosulfurón, con el fin de garantizar que se cumplan 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.
- (7) 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 ⁽¹⁾ 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.
- (8) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (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

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el **►M1** 30 de junio de 2009 **◄**, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

▼B

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 ►**M1** 1 de julio 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 amidosulfurón y nicosulfurón no más tarde del ►**M1** 30 de junio 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 amidosulfurón y el nicosulfurón 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 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga amidosulfurón y nicosulfurón 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 ►**M1** 31 de diciembre 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, basándose en 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 amidosulfurón y el nicosulfurón, respectivamente. 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 amidosulfurón y nicosulfurón como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el ►**M1** 31 de diciembre de 2012 ◀ a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga amidosulfurón y nicosulfurón junto con otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, no más tarde del ►**M1** 31 de diciembre de 2012 ◀ o, si es posterior, en la fecha límite que establezca 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 ►**M1** 1 de enero de 2009 ◀.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

ANEXO

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

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«175	Amidosulfurón Nº CAS 120923-37-7 Nº C/CAP 515	3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-1-(N-metil-N-metilsulfonil-aminosulfoni)urea o 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-metil(metil) sulfamoiurea	≥ 970 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan amidosulfurón para usos no destinados a praderas y pastizales, 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 y la información necesarios 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 amidosulfurón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas por la posibilidad de contaminación de las mismas por algunos productos de degradación al aplicarse en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — la protección de los vegetales acuáticos. <p>En relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
176	Nicosulfurón Nº CAS 111991-09-4 Nº C/CAP 709	2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-N,N-dimetilnicotinamida o 1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-dimetilcarbamoil-2-piridilsulfonil)urea	≥ 930 g/kg	1 de enero de 2009	31 de diciembre de 2018	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el nicosulfurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la exposición potencial del medio acuático al metabolito DUDN al aplicarse el nicosulfurón en regiones de características edáficas vulnerables, — la protección de los vegetales acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las plantas no diana, y deberán velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón sin pulverización en las parcelas, — la protección de las aguas subterráneas y de las aguas superficiales en condiciones edafológicas y climáticas vulnerables.»

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