

DIRECTIVA 97/73/CE DE LA COMISIÓN

de 15 de diciembre de 1997

por la que se incluye una sustancia activa (el imazalil) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a los fines 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 97/57/CE⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6 y el cuarto párrafo del apartado 2 de su artículo 8,

Considerando que el Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1199/97⁽⁴⁾, establece disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE (en adelante, citada como «la Directiva»); que, en virtud de ese Reglamento, el Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95⁽⁶⁾, estableció que se evaluará la lista de sustancias activas utilizadas los productos fitosanitarios para determinar si era posible incluirlas en el anexo I de la Directiva;

Considerando que esas sustancias activas deben incluirse en el anexo cuando quepa esperar que no tengan efectos nocivos para la salud humana o la sanidad animal ni para las aguas subterráneas ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente;

Considerando que dicha inclusión se producirá por un período no superior a diez años;

Considerando que el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva establece que tras la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva, los Estados miembros, dentro de un plazo prescrito, podrán conceder, modificar o retirar según proceda, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia activa; que, en particular, el apartado 1 del artículo 4 y el apartado 1 del artículo 13 de la Directiva establecen que los productos fitosanitarios solamente se autoricen teniendo en cuenta las condiciones de inclusión de la sustancia activa en el anexo I y los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva sobre la base de una documentación que satisfaga las condiciones exigidas establecidas en el artículo 13 de la Directiva;

Considerando que, por lo que respecta al imazalil, los mencionados efectos sobre la salud humana y sobre el

medio ambiente han sido evaluados, de conformidad con las disposiciones establecidas en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, para una serie de usos propuestos por los solicitantes; que, en este contexto, Bélgica, en nombre de Luxemburgo, en su función de Estado miembro informante, según el Reglamento (CE) n° 933/94 presentó a la Comisión el 15 de julio de 1996 el informe de evaluación en cuestión;

Considerando que el informe presentado ha sido examinado por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité fitosanitario permanente; que dicho examen finalizó el 11 de julio de 1997 con la presentación del informe de evaluación del imazalil; de conformidad con lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92; que puede ser necesario actualizar periódicamente este informe para tener en cuenta el progreso técnico y científico; que, en tal caso, la inclusión del imazalil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE también deberá actualizarse en virtud del apartado 1 del artículo 6 de la Directiva;

Considerando que de los exámenes efectuados se desprende que, previsiblemente, 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; que, por lo tanto, es necesario incluir la sustancia activa en cuestión en el anexo I para garantizar que, en todos los Estados miembros, la concesión, modificación o retirada, según convenga, de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa pueda organizarse de conformidad con las disposiciones de la Directiva, y garantizar que esta actividad no se retrasa más;

Considerando que, antes de incluirla en el anexo, es necesario un plazo de tiempo razonable para permitir a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para los nuevos requisitos que se derivarán de dicha inclusión; que, asimismo, es necesario un plazo de tiempo razonable después de la inclusión para que los Estados miembros apliquen la Directiva y, en particular, para que revisen o retire, según convenga, las autorizaciones existentes o concedan nuevas autorizaciones de conformidad con las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE; que debe preverse un período más largo para la presentación y evaluación del expediente completo previsto en el anexo III relativo a cada producto fitosanitario de conformidad con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva; que, sin embargo, en el caso de los productos fitosanitarios que contengan varias sustancias activas, el examen completo sobre la base de los principios uniformes únicamente podrá efectuarse cuando todas las sustancias activas afectadas hayan sido incluidas en el anexo I de la Directiva;

⁽¹⁾ DO L 230 de 19. 8. 1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 265 de 27. 9. 1997, p. 87.

⁽³⁾ DO L 366 de 15. 12. 1992, p. 10.

⁽⁴⁾ DO L 170 de 28. 6. 1997, p. 19.

⁽⁵⁾ DO L 107 de 28. 4. 1994, p. 8.

⁽⁶⁾ DO L 225 de 22. 9. 1995, p. 1.

Considerando que los períodos establecidos para la aplicación de esta Directiva no presuponen los períodos que se establezcan para la inclusión de otras sustancias activas en el anexo I de la Directiva;

Considerando que el informe de evaluación es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva, en la que estos principios se refieren a la evaluación de las informaciones del anexo II presentadas para la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva;

Considerando que las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El imazalil queda incluido 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 cumplir la presente Directiva, a más tardar el 30 de junio de 1999 ⁽¹⁾; en particular, de conformidad con las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE, modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones en vigor de los productos fitosanitarios que contengan imazalil como sustancia activa dentro de ese mismo plazo.

No obstante, con vistas al examen y la decisión de conformidad con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de

una documentación que satisfaga los requisitos del anexo III de la Directiva, el período indicado en el párrafo primero se ampliará a:

- a cuatro años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, para los productos fitosanitarios que sólo incluyan imazalil y no se destinen a usos foliares externos,
- a cuatro años a partir de la entrada en vigor de la Directiva que incluya la última de esas sustancias en el anexo I, para los productos fitosanitarios que incluyan imazalil y otras sustancias activas todavía no incluidas en el anexo I y no se destinen a usos foliares externos.

2. 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

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 1999 ⁽²⁾.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 1997.

Por la Comisión

Franz FISCHLER

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ En principio, seis meses después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

⁽²⁾ En principio, doce meses después de la adopción de la presente Directiva.

ANEXO

IMAZALIL

1. Identidad

(Denominación según la nomenclatura de l'UIQPA ($\pm$) -1 (β -aliloxi-2,4-diclorofeniletil) imidazol
o

(Nombre común) ($\pm$) -éter alil-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-il-etílico.

2. Condiciones específicas que debe satisfacer:

2.1. La pureza de la sustancia activa fabricada debe satisfacer la más reciente especificación de la FAO para esta sustancia activa.

2.2. Sólo se autorizarán los usos como fungicida.

2.3. En el caso de los usos que se especifican a continuación, deberán cumplirse las condiciones particulares siguientes:

- tratamiento tras la cosecha de frutas, hortalizas y patatas: sólo se autorizará cuando exista un adecuado sistema de descontaminación ocuando una evaluación de riesgo haya demostrado, de manera fehaciente para el Estado miembro que concede la autorización, que la evacuación de la solución de tratamiento no implica un riesgo inadmisble para el medio ambiente ni, en particular, para los organismos acuáticos,
- tratamiento tras la cosecha de patatas: sólo se autorizará cuando una evaluación de riesgo haya demostrado, de manera fehaciente para el Estado miembro que concede la autorización, que la evacuación de los residuos resultantes del tratamiento de las patatas no implica riesgos inadmisibles para los organismos acuáticos,
- utilizaciones foliares externas: sólo se autorizará cuando una evaluación de riesgo haya demostrado, de manera fehaciente para el Estado miembro que concede la autorización, que su utilización no implica ningún efecto inadmisible sobre la salud humana, sobre la sanidad animal ni sobre el medio ambiente.

2.4. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de evaluación de la Comisión relativo al imazalil y, sobre todo, sus apéndices I y II, elaborado en el seno del Comité fitosanitario permanente.

3. Fecha límite de inclusión: 31 de diciembre de 2008.
