

**DIRECTIVA 2000/10/CE DE LA COMISIÓN****de 1 de marzo de 2000****relativa a la inclusión de una sustancia activa (fluroxipir) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE  
relativa a la comercialización de productos fitosanitarios****(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 <sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/80/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6 y el párrafo cuarto del apartado 2 de su artículo 8,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(3)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 1972/1999 <sup>(4)</sup>, establece disposiciones detalladas para la ejecución de la primera fase del programa de trabajo al que se hace referencia en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE (en lo sucesivo denominada «la Directiva»). En virtud de dicho Reglamento, el Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión <sup>(5)</sup>, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95 <sup>(6)</sup>, establece la lista de sustancias activas de productos fitosanitarios que deben evaluarse, con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva.
- (2) Esas sustancias activas deben incluirse en dicho anexo cuando quepa esperar no tengan efectos nocivos para la salud humana o la sanidad animal ni para las aguas subterráneas, ni repercusiones inaceptables para el medio ambiente.
- (3) Dichas sustancias deben incluirse por un período no superior a diez años.
- (4) 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 deberán conceder, modificar o retirar, según proceda, dentro de un plazo prescrito, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa. En particular, el apartado 1 del artículo 4 y el apartado 1 del artículo 13 de la Directiva exigen que no se autoricen los productos fitosanitarios a menos que se tengan en cuenta las condiciones asociadas con la inclusión de la sustancia activa en el anexo I y los principios uniformes enunciados en el anexo VI sobre la base de un expediente que satisfaga los requisitos establecidos en el artículo 13.
- (5) En el caso del fluroxipir, los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente han sido evaluados de acuerdo con las disposiciones previstas en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, para una serie de usos propuestos por los notificadores. Alemania, en calidad de Estado

miembro designado como ponente en virtud del Reglamento (CE) n° 933/94, presentó a la Comisión, el 27 de septiembre de 1996, el pertinente informe de evaluación.

- (6) El informe presentado fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente. Esta revisión finalizó el 30 de noviembre de 1999 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo al fluroxipir. Puede ser necesario actualizar este informe para tener en cuenta los avances técnicos y científicos. En tal caso, las condiciones para la inclusión del fluroxipir en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE también deberán modificarse en virtud del apartado 1 del artículo 6 de dicha Directiva. El expediente y la información procedente de la revisión también fueron presentados al Comité científico de las plantas para su consulta.
- (7) Según los exámenes efectuados, 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. 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 proceda, de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan fluroxipir pueda organizarse de conformidad con las disposiciones de la Directiva, y para garantizar que esta actividad no se retrase más.
- (8) El Comité científico de las plantas reconoció en su dictamen la necesidad de confirmar, mediante datos adicionales, la inocuidad medioambiental de algunos productos de descomposición del fluroxipir presentes en el suelo y en el agua.
- (9) En el apartado 5 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE se establece que la inclusión de una sustancia activa en el anexo I puede revisarse en todo momento si existen indicios de que han dejado de cumplirse los criterios para su inclusión. Por tanto, la Comisión reconsiderará la inclusión de la sustancia en el anexo I si los resultados de las pruebas adicionales solicitadas según se menciona en el punto 7 del informe de evaluación indican la posibilidad de que se produzcan efectos perjudiciales o si no se presentaran los resultados de las pruebas y la información adicionales solicitadas.
- (10) Antes de la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros y a las partes interesadas un plazo razonable para permitirles adecuarse a los nuevos requisitos que se derivarán de la inclusión. Además, tras la inclusión es necesario conceder a los Estados miembros

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

<sup>(2)</sup> DO L 210 de 10.8.1999, p. 13.

<sup>(3)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

<sup>(4)</sup> DO L 244 de 16.9.1999, p. 41.

<sup>(5)</sup> DO L 107 de 28.4.1994, p. 8.

<sup>(6)</sup> DO L 225 de 22.9.1995, p. 1.

un período razonable para que den cumplimiento a la Directiva y, en particular, modifiquen o retiren, según proceda, las autorizaciones existentes o concedan nuevas autorizaciones de conformidad con las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE. Debe preverse un período más largo para la presentación y evaluación del expediente completo, exigido en el anexo III, de cada producto fitosanitario de conformidad con los principios uniformes enunciados en el anexo VI de la Directiva. Sin embargo, en el caso de los productos fitosanitarios que contienen varias sustancias activas, la evaluación completa sobre la base de los principios uniformes únicamente puede llevarse a cabo cuando todas las sustancias activas correspondientes hayan sido incluidas en el anexo I de la Directiva.

- (11) Los períodos establecidos para dar cumplimiento a la presente Directiva no afectan a los períodos que se establezcan para la inclusión de otras sustancias activas en el anexo I de la Directiva.
- (12) 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 las que estos principios se refieren a la evaluación de la información del anexo II presentada para la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva.
- (13) Las medias previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### *Artículo 1*

El fluroxipir quedará 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 dar cumplimiento a la presente Directiva, a más tardar el 1 de junio de 2001. En particular y de conformidad con las disposiciones de la Directiva 91/414/CEE, deberán, en caso necesario, modificar o retirar durante dicho período las autorizaciones existentes

para los productos fitosanitarios que contengan fluroxipir como sustancia activa.

2. No obstante, respecto a la evaluación y decisiones con arreglo a los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de dicha Directiva, el período establecido en el apartado 1 se ampliará:

- para los productos fitosanitarios que contengan únicamente fluroxipir, a cuatro años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva,
- para los productos fitosanitarios que contengan fluroxipir junto con otra sustancia activa incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, a cuatro años a partir de la entrada en vigor de la Directiva que incluya la última de dichas sustancias en el anexo I.

3. Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones previstas en el apartado 1, éstas incluirán una 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*

En caso de que los resultados de las pruebas y la información adicionales solicitadas según se menciona en el punto 7 del informe de evaluación no se hayan presentado antes del 1 de diciembre de 2000, los Estados miembros informarán de ello a la Comisión.

#### *Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de diciembre de 2000.

#### *Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 1 de marzo de 2000.

*Por la Comisión*

David BYRNE

*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

**FLUROXIPIR**

## 1. Identidad

Nombre común: fluroxipir

Nombre de la UIQPA: ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético.

## 2. Condiciones especiales que deben satisfacer

2.1. La pureza de la sustancia activa tal y como se haya fabricado será al menos de 950 g/kg.

2.2. Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.

2.3. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de evaluación del fluroxipir y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el comité fitosanitario permanente el 30 de noviembre de 1999. En esta valoración global, los Estados miembros:

- tendrán en cuenta la información adicional solicitada en el punto 7 del informe de evaluación,
- prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas,
- prestarán especial atención a la incidencia sobre los organismos acuáticos y se cerciorarán de que las condiciones de autorización comprenden, en su caso, medidas para paliar los riesgos.

3. Fecha de caducidad de la inclusión: el 30 de noviembre de 2010.

---