

DIRECTIVA 2001/103/CE DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2001****por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, a fin de incluir en él como sustancia activa el ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D)****(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 2001/49/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen 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 del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2266/2000 ⁽⁴⁾, contempla la adopción de una lista de sustancias activas de productos fitosanitarios para su evaluación con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista se incluye en el Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95 ⁽⁶⁾, y recoge el ácido 2,4-diclorofenoxiacético («2,4-D»).
- (2) En el caso del 2,4-D, los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificadores. En virtud del Reglamento (CE) n° 933/94, Grecia fue designada Estado miembro ponente del 2,4-D. El Estado miembro ponente presentó a la Comisión, el 17 de enero de 1997, el informe de evaluación y recomendaciones pertinentes, de acuerdo con la letra c) del apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (3) Este informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente. La revisión terminó el 2 de octubre de 2001 y se plasmó en el informe de revisión de la Comisión relativo al 2,4-D.

- (4) El expediente y la información de la revisión del 2,4-D se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas. En su dictamen, de 21 de mayo de 2001 ⁽⁷⁾, el Comité comentaba la selección de un modelo animal adecuado con fines de evaluación del riesgo para la salud humana. La recomendación se ha tenido en cuenta al formular la presente Directiva y el correspondiente informe de revisión.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan 2,4-D satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 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 de dicha Directiva la sustancia activa considerada, para garantizar que, en todos los Estados miembros, las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan 2,4-D puedan concederse de conformidad con lo dispuesto en esa Directiva.
- (6) Es necesario prever, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, 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. Asimismo, la Directiva 91/414/CEE establece que, tras la inclusión de una sustancia activa en su anexo I, los Estados miembros deberán revisar y conceder, modificar o retirar, según proceda, dentro de un plazo prescrito, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa. Por tanto, es necesario establecer tal plazo. Debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación del expediente completo de cada producto fitosanitario de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE. En el caso de los productos fitosanitarios que contengan varias sustancias activas, la evaluación completa sobre la base de los principios uniformes únicamente podrá llevarse a cabo cuando todas las sustancias activas correspondientes hayan sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (7) El informe de revisión es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en la Directiva 91/414/CEE. Los Estados miembros deben tener o poner el

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ DO L 304 de 21.11.2001, p. 14.⁽³⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.⁽⁴⁾ DO L 259 de 13.10.2000, p. 27.⁽⁵⁾ DO L 107 de 28.4.1994, p. 8.⁽⁶⁾ DO L 225 de 22.9.1995, p. 1.⁽⁷⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación del ácido 2,4-diclorofenoxiacético (2,4-D) en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. SCP/2,4-D/002-final.

informe de revisión aprobado, excepto en lo relativo a información confidencial, a disposición de todos los interesados en su consulta. Si fuera necesario actualizar el informe de revisión para tener en cuenta los avances técnicos y científicos, también habría que modificar de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE las condiciones de inclusión de la sustancia correspondiente en el anexo I de dicha Directiva.

- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente.

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 del 2,4-D, 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.

Artículo 3

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 1 de abril de 2003. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

En particular y, de conformidad con la Directiva 91/414/CEE, deberán, en caso necesario, modificar o retirar para tal fecha las

autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan 2,4-D como sustancia activa.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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.

2. Respecto a la evaluación y las 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, la fecha límite para modificar o retirar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan 2,4-D como única sustancia activa será el 1 de octubre de 2006.

3. En cuanto a los productos fitosanitarios que contengan 2,4-D junto con otra sustancia activa incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, el plazo para modificar o retirar autorizaciones caducará a los cuatro años de la entrada en vigor de la Directiva que modifique el anexo I para añadirle la última de dichas sustancias.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de octubre de 2002.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de noviembre de 2001.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirán las entradas siguientes:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«27	2,4-D Nº CAS 94-75-7 Nº CICAC 1	Ácido 2,4-diclorofenoxiacético	960 g/kg	1.10.2002	30.9.2012	<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 del 2,4-D y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 2 de octubre de 2001. En esta evaluación global, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la absorción cutánea, — deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

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