

Diario Oficial

de la Unión Europea

L 94

Edición
en lengua española

Legislación

51° año
5 de abril de 2008

Sumario

I Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria

REGLAMENTOS

Reglamento (CE) n° 314/2008 de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas 1

★ **Reglamento (CE) n° 315/2008 de la Comisión, de 4 de abril de 2008, que modifica el anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las pruebas de diagnóstico rápido** (1) 3

Reglamento (CE) n° 316/2008 de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por el que se modifican los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar, fijados por el Reglamento (CE) n° 1109/2007, para la campaña 2007/2008 6

DIRECTIVAS

★ **Directiva 2008/43/CE de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por la que se establece, con arreglo a la Directiva 93/15/CEE del Consejo, un sistema de identificación y trazabilidad de explosivos con fines civiles** (1) 8

★ **Directiva 2008/44/CE de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* y protioconazol** (1) 13

(1) Texto pertinente a efectos del EEE

(continúa al dorso)

★ Directiva 2008/45/CE de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo respecto a la ampliación del uso de la sustancia activa metconazol ⁽¹⁾	21
--	----



⁽¹⁾ Texto pertinente a efectos del EEE

I

(Actos adoptados en aplicación de los Tratados CE/Euratom cuya publicación es obligatoria)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO (CE) Nº 314/2008 DE LA COMISIÓN

de 4 de abril de 2008

por el que se establecen valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1580/2007 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2007, por el que se establecen disposiciones de aplicación de los Reglamentos (CE) nº 2200/96, (CE) nº 2201/96 y (CE) nº 1182/2007 del Consejo en el sector de las frutas y hortalizas ⁽¹⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 138,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) nº 1580/2007 establece, en aplicación de los resultados de las negociaciones comerciales multilaterales de la Ronda Uruguay, los criterios para que la Comisión fije los valores a tanto alzado de importación de terceros países correspondientes a los productos y períodos que se precisan en su anexo.

- (2) En aplicación de los criterios antes indicados, los valores globales de importación deben fijarse en los niveles que figuran en el anexo del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los valores globales de importación a que se refiere el artículo 138 del Reglamento (CE) nº 1580/2007 quedan fijados según se indica en el cuadro del anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 5 de abril de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de abril de 2008.

Por la Comisión

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 350 de 31.12.2007, p. 1.

ANEXO

del Reglamento de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por el que se establecen los valores globales de importación para la determinación del precio de entrada de determinadas frutas y hortalizas

(EUR/100 kg)

Código NC	Código país tercero ⁽¹⁾	Valor global de importación
0702 00 00	JO	63,1
	MA	41,5
	TN	125,1
	TR	92,9
	ZZ	80,7
0707 00 05	EG	178,8
	MA	131,7
	TR	127,6
	ZZ	146,0
0709 90 70	MA	56,1
	TR	109,4
	ZZ	82,8
0805 10 20	EG	47,9
	IL	55,6
	MA	55,4
	TN	53,8
	TR	61,4
	ZZ	54,8
0805 50 10	AR	53,2
	IL	117,7
	TR	133,6
	ZA	147,5
	ZZ	113,0
0808 10 80	AR	90,2
	BR	85,6
	CA	97,5
	CL	90,1
	CN	85,4
	MK	54,3
	US	112,4
	UY	58,0
	ZA	73,0
	ZZ	82,9
0808 20 50	AR	71,8
	CL	89,7
	CN	52,7
	ZA	97,3
	ZZ	77,9

⁽¹⁾ Nomenclatura de países fijada por el Reglamento (CE) n° 1833/2006 de la Comisión (DO L 354 de 14.12.2006, p. 19). El código «ZZ» significa «otros orígenes».

REGLAMENTO (CE) N° 315/2008 DE LA COMISIÓN**de 4 de abril de 2008****que modifica el anexo X del Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las pruebas de diagnóstico rápido****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 23, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CE) n° 999/2001 establece normas para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en los animales. Se aplica a la producción y comercialización de animales vivos y de productos de origen animal y, en algunos casos específicos, a su exportación.

(2) En el anexo X, capítulo C, punto 4, del Reglamento (CE) n° 999/2001 se establece una serie de pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de las EET en animales bovinos, ovinos y caprinos.

(3) El 30 de agosto de 2007, un laboratorio informó a la Comisión de que dejará de comercializar la prueba de diagnóstico rápido aprobada para el seguimiento de la

encefalopatía espongiforme bovina (EEB). Por consiguiente, es apropiado suprimir dicha prueba (Speed'it BSE, del Institut Pourquier) de la lista de pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de la EEB en animales bovinos del anexo X, capítulo C, del Reglamento (CE) n° 999/2001.

(4) Procede modificar el Reglamento (CE) n° 999/2001 en consecuencia.

(5) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo X, capítulo C, del Reglamento (CE) n° 999/2001, el punto 4 se sustituye por el texto del anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*El presente Reglamento entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de abril de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 21/2008 de la Comisión (DO L 9 de 12.1.2008, p. 3).

ANEXO

En el anexo X, capítulo C, del Reglamento (CE) n° 999/2001, el punto 4 se sustituye por el texto siguiente:

«4. Pruebas de diagnóstico rápido

A efectos de la realización de las pruebas de diagnóstico rápido de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y el artículo 6, apartado 1, se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de la EEB en bovinos:

- prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de Western blot para la detección del fragmento PrP^{Res} resistente a la proteinasa K (*Prionics-Check Western test*),
- prueba ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado (*Enfer test* y *Enfer TSE Kit version 2.0*, preparación de la muestra automatizada),
- inmunoanálisis basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} (*Enfer TSE version 3*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrP^{Res}, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad TeSeE test*),
- inmunoanálisis basado en una microplaca (ELISA) para la detección de PrP^{Res} resistente a la proteinasa K con anticuerpos monoclonales (*Prionics-Check LIA test*),
- inmunoanálisis dependiente de la conformación, kit de prueba para la detección de antígenos de EEB (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- prueba ELISA de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de PrP^{Sc} (*CediTect BSE test*),
- inmunoanálisis que utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrP^{Sc} y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE Antigen Test Kit, EIA*),
- inmunoanálisis de flujo lateral que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes para la detección de fracciones de PrP resistentes a la proteinasa K (*Prionics Check PrioSTRIP*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo que utilice dos anticuerpos monoclonales diferentes dirigidos contra dos epitopos presentes en la PrP^{Sc} bovina en estado muy desplegado (*Roboscreen Beta Prion BSE EIA Test Kit*),
- prueba ELISA de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrP^{Sc} resistentes a la proteinasa K (*Roche Applied Science PrionScreen*),
- captura de antígenos ELISA que utilice dos anticuerpos monoclonales distintos para detectar las fracciones de PrP resistentes a la proteinasa K (*Fujirebio FRELISA BSE post mortem rapid BSE Test*).

A efectos de la realización de las pruebas de diagnóstico rápido de conformidad con el artículo 5, apartado 3, y el artículo 6, apartado 1, se emplearán los siguientes métodos como pruebas de diagnóstico rápido para el seguimiento de EET en animales bovinos y caprinos:

- inmunoanálisis dependiente de la conformación, kit de prueba para la detección de antígenos de EEB (*Beckman Coulter InPro CDI kit*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrP^{Res}, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad Te-SeE test*),
- inmunoanálisis de doble anticuerpo (método sándwich) para la detección de PrP^{Res}, efectuado tras una fase de desnaturalización y otra de concentración (*Bio-Rad Te-SeE test* para ovejas y cabras),
- prueba ELISA de quimioluminiscencia con un procedimiento de extracción y una técnica ELISA donde se utilice un reactivo quimioluminiscente intensificado (*Enfer TSE Kit version 2.0*),
- inmunoanálisis basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} (*Enfer TSE version 3*),
- inmunoanálisis en el que se utilice un polímero químico para la captura selectiva de PrP^{Sc} y un anticuerpo de detección monoclonal dirigido contra regiones conservadas de la molécula PrP (*IDEXX HerdChek BSE-Scrapie Antigen Test Kit, EIA*),

- inmunoanálisis de quimioluminiscencia basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} en tejidos de ovinos (*POURQUIER'S-LIA* para la tembladera),
- prueba de inmunotransferencia basada en un procedimiento de Western blot para la detección del fragmento PrP^{Res} resistente a la proteinasa K (*Prionics-Check Western* test para pequeños rumiantes),
- inmunoanálisis de quimioluminiscencia basado en una microplaca para la detección de PrP^{Sc} resistente a la proteinasa K (*Prionics Check LIA* para pequeños rumiantes).

En todas las pruebas, la muestra de tejido utilizada debe ajustarse a las instrucciones de uso del fabricante.

Los fabricantes de las pruebas de diagnóstico rápido deberán disponer de un sistema de aseguramiento de la calidad aprobado por el laboratorio comunitario de referencia, que garantice que se mantiene el rendimiento de la prueba. Asimismo, deberán proporcionar los protocolos de pruebas a dicho laboratorio.

Solo podrán introducirse modificaciones en las pruebas de diagnóstico rápido o en sus protocolos previa notificación al laboratorio comunitario de referencia, y siempre y cuando este considere que las modificaciones no alteran la sensibilidad, la especificidad ni la fiabilidad de dichas pruebas. Esta conclusión deberá notificarse a la Comisión y a los laboratorios nacionales de referencia.»

REGLAMENTO (CE) Nº 316/2008 DE LA COMISIÓN**de 4 de abril de 2008****por el que se modifican los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales de importación de determinados productos del sector del azúcar, fijados por el Reglamento (CE) nº 1109/2007, para la campaña 2007/2008**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 318/2006 del Consejo, de 20 de febrero de 2006, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del azúcar ⁽¹⁾,Visto el Reglamento (CE) nº 951/2006 de la Comisión, de 30 de junio de 2006, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 318/2006 del Consejo en lo que respecta a los intercambios comerciales con terceros países en el sector del azúcar ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 36,

Considerando lo siguiente:

(1) En el Reglamento (CE) nº 1109/2007 de la Comisión ⁽³⁾ se establecieron los importes de los precios representativos y de los derechos adicionales aplicables a la impor-

tación de azúcar blanco, azúcar bruto y ciertos jarabes para la campaña 2007/2008. Estos precios y derechos han sido modificados un último lugar por el Reglamento (CE) nº 211/2008 de la Comisión ⁽⁴⁾.

(2) Los datos de que dispone actualmente la Comisión llevan a modificar dichos importes de conformidad con las normas de aplicación establecidas en el Reglamento (CE) nº 951/2006.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Los precios representativos y los derechos adicionales aplicables a la importación de los productos mencionados en el artículo 36 del Reglamento (CE) nº 951/2006, fijados en el Reglamento (CE) nº 1109/2007 para la campaña 2007/2008, quedarán modificados como figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el 5 de abril de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 4 de abril de 2008.

Por la Comisión

Jean-Luc DEMARTY

*Director General de Agricultura
y Desarrollo Rural*

⁽¹⁾ DO L 58 de 28.2.2006, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1260/2007 (DO L 283 de 27.10.2007, p. 1). El Reglamento (CE) nº 318/2006 será sustituido por el Reglamento (CE) nº 1234/2007 (DO L 299 de 16.11.2007, p. 1) a partir del 1 de octubre de 2008.

⁽²⁾ DO L 178 de 1.7.2006, p. 24. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 1568/2007 de la Comisión (DO L 340 de 22.12.2007, p. 62).

⁽³⁾ DO L 253 de 28.9.2007, p. 5.

⁽⁴⁾ DO L 65 de 8.3.2008, p. 3.

ANEXO

Importes modificados de los precios representativos y de los derechos adicionales de importación de azúcar blanco, de azúcar bruto y de los productos del código NC 1702 90 95, aplicables a partir de 5 de abril de 2008

(EUR)

Código NC	Importe del precio representativo por cada 100 kg netos del producto	Importe del derecho adicional por cada 100 kg netos del producto
1701 11 10 ⁽¹⁾	21,18	5,71
1701 11 90 ⁽¹⁾	21,18	11,12
1701 12 10 ⁽¹⁾	21,18	5,52
1701 12 90 ⁽¹⁾	21,18	10,60
1701 91 00 ⁽²⁾	21,90	15,08
1701 99 10 ⁽²⁾	21,90	9,76
1701 99 90 ⁽²⁾	21,90	9,76
1702 90 95 ⁽³⁾	0,22	0,42

⁽¹⁾ Importe fijado para la calidad tipo que se define en el punto III del anexo I del Reglamento (CE) n° 318/2006 del Consejo (DO L 58 de 28.2.2006, p. 1).

⁽²⁾ Importe fijado para la calidad tipo que se define en el punto I del anexo II del Reglamento (CE) n° 318/2006.

⁽³⁾ Importe fijado por cada 1 % de contenido en sacarosa.

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/43/CE DE LA COMISIÓN

de 4 de abril de 2008

por la que se establece, con arreglo a la Directiva 93/15/CEE del Consejo, un sistema de identificación y trazabilidad de explosivos con fines civiles

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

CAPÍTULO 1

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objeto

Vista la Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 14, párrafo segundo, segunda frase,

La presente Directiva establece un sistema armonizado para la identificación única y la trazabilidad de los explosivos con usos civiles.

Considerando lo siguiente:

Artículo 2

Ámbito de aplicación

La presente Directiva no se aplicará a lo siguiente:

- (1) La Directiva 93/15/CEE establece normas para que la circulación de explosivos en el mercado comunitario se desarrolle de forma segura y protegida.
- (2) Tal como establece la citada Directiva, es necesario que las empresas del sector posean un sistema que permita seguir la pista de los explosivos para poder identificar en todo momento a su tenedor.
- (3) La identificación única de los explosivos resulta esencial para poder llevar registros precisos y completos de los mismos en todas las fases de la cadena de suministro. Ello ha de permitir la identificación y trazabilidad del explosivo desde el lugar de producción y su primera comercialización hasta el usuario y uso finales, a fin de prevenir el uso inadecuado y el robo y de ayudar a las autoridades que velan por el cumplimiento de la ley a determinar el origen de los explosivos perdidos o robados.
- (4) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité de gestión creado en virtud del artículo 13, apartado 1, de la Directiva 93/15/CEE.

- a) explosivos transportados y entregados sin embalar o en camiones cisterna para su descarga directa en el barreno;
- b) explosivos fabricados en el lugar de voladura y que se cargan inmediatamente después de prepararse (producción *in situ*);
- c) municiones.

CAPÍTULO 2

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Artículo 3

Identificación única

1. Los Estados miembros se asegurarán de que las empresas del sector que fabrican o importan explosivos o montan detonadores marcan los explosivos y cada una de las unidades de envase más pequeñas con una identificación única.

Cuando un explosivo se someta a ulteriores procesos de fabricación, los fabricantes no estarán obligados a marcarlo con una nueva identificación única, salvo que la identificación única original ya no se marque de conformidad con el artículo 4.

⁽¹⁾ DO L 121 de 15.5.1993, p. 20. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

2. El apartado 1 no será de aplicación cuando el explosivo se fabrique para la exportación y se marque con una identificación que sea conforme con los requisitos del país importador y permita la trazabilidad del explosivo.

3. La identificación única deberá contener los elementos descritos en el anexo.

4. A cada emplazamiento de fabricación le será atribuido un código de tres dígitos por la autoridad nacional del Estado miembro donde se encuentre.

5. Si el emplazamiento de fabricación se encuentra fuera de la Comunidad, el fabricante establecido en la Comunidad deberá ponerse en contacto con una autoridad nacional del Estado miembro de importación para que al emplazamiento de fabricación le sea atribuido un código.

Si el emplazamiento de fabricación se encuentra fuera de la Comunidad y el fabricante no está establecido en la Comunidad, el importador de los explosivos en cuestión deberá ponerse en contacto con una autoridad nacional del Estado miembro de importación para que al emplazamiento de fabricación le sea atribuido un código.

6. Los Estados miembros deberán asegurarse de que los distribuidores que reenvasan explosivos fijan la identificación única en el explosivo y en la unidad de envase más pequeña.

Artículo 4

Marcado y fijación

La identificación única deberá marcarse o fijarse firmemente en el artículo en cuestión de una forma duradera y claramente legible.

Artículo 5

Explosivos encartuchados y explosivos en bolsa

En el caso de los explosivos encartuchados y los explosivos en bolsa, la identificación única consistirá en una etiqueta adhesiva o una impresión directa en cada cartucho o bolsa. En cada caja de cartuchos se colocará una etiqueta correlativa.

Además, las empresas podrán poner en cada cartucho o bolsa una etiqueta electrónica inerte pasiva y, de modo similar, una etiqueta electrónica correlativa en cada caja de cartuchos.

Artículo 6

Explosivos de dos componentes

En el caso de los explosivos de dos componentes envasados, la identificación única consistirá en una etiqueta adhesiva o una impresión directa en cada unidad de envase más pequeña que contenga los dos componentes.

Artículo 7

Detonadores de mecha y mechas

En el caso de los detonadores de mecha o las mechas, la identificación única consistirá en una etiqueta adhesiva o una impresión o estampación directa en el casquillo del detonador. En cada caja de detonadores o mechas se colocará una etiqueta correlativa.

Además, las empresas podrán poner en cada detonador o mecha una etiqueta electrónica inerte pasiva, y en cada caja de detonadores o mechas una etiqueta electrónica correlativa.

Artículo 8

Detonadores eléctricos, no eléctricos y electrónicos

En el caso de los detonadores eléctricos, no eléctricos y electrónicos, la identificación única consistirá, bien en una etiqueta adhesiva en los cables o el tubo, bien en una etiqueta adhesiva o una impresión o estampación directa en el casquillo del detonador. En cada caja de detonadores se colocará una etiqueta correlativa.

Además, las empresas podrán poner en cada detonador una etiqueta electrónica inerte pasiva, y en cada caja de detonadores una etiqueta correlativa.

Artículo 9

Cebos y multiplicadores

En el caso de los cebos y multiplicadores, la identificación única consistirá en una etiqueta adhesiva o una impresión directa en el cebo o multiplicador. En cada caja de cebos o multiplicadores se colocará una etiqueta correlativa.

Además, las empresas podrán poner en cada cebo o multiplicador una etiqueta electrónica inerte pasiva, y en cada caja de cebos o multiplicadores una etiqueta electrónica correlativa.

Artículo 10

Cordones detonantes y mechas de seguridad

En el caso de los cordones detonantes y las mechas de seguridad, la identificación única consistirá en una etiqueta adhesiva o una impresión directa en la bobina. La identificación única se marcará cada cinco metros, bien en la camisa externa del cordón o la mecha, bien en la capa interna de plástico extruida situada inmediatamente debajo de la fibra exterior del cordón o la mecha. En cada caja de cordón detonador o mecha se colocará una etiqueta correlativa.

Además, las empresas podrán insertar dentro del cordón una etiqueta electrónica inerte pasiva, y en cada caja de cordón o mecha una etiqueta correlativa.

Artículo 11

Latas y tambores con explosivos

En el caso de las latas y los tambores con explosivos, la identificación única consistirá en una etiqueta adhesiva o una impresión directa en la lata o el tambor.

Además, las empresas podrán poner en cada lata y cada tambor una etiqueta electrónica inerte pasiva.

Artículo 12

Copias de la etiqueta original

Las empresas podrán adjuntar a los explosivos copias adhesivas desprendibles de la etiqueta original para uso de sus clientes. Esas copias deberán estar marcadas de manera visible como copias del original, a fin de prevenir un uso inadecuado.

CAPÍTULO 3

RECOGIDA DE DATOS Y LLEVANZA DE REGISTROS

Artículo 13

Recogida de datos

1. Los Estados miembros deberán asegurarse de que las empresas del sector de los explosivos ponen en práctica un sistema de recogida de datos relativos a los explosivos que incluye la identificación única de estos a lo largo de toda la cadena de suministro y de su ciclo de vida.

2. El sistema de recogida de datos deberá permitir a las empresas seguir la pista de los explosivos de tal manera que en todo momento pueda identificarse a su tenedor.

3. Los Estados miembros deberán asegurarse de que los datos recogidos, en especial las identificaciones únicas, se conservan y mantienen por un período de diez años tras la entrega o, siempre que se conozca, tras el final del ciclo de vida del explosivo, aun cuando las empresas hayan cesado su comercialización.

Artículo 14

Obligaciones de las empresas

Los Estados miembros deberán asegurarse de que las empresas del sector de los explosivos cumplen lo siguiente:

- a) llevan un registro de todas las identificaciones de explosivos y de toda la información pertinente, en especial el tipo de explosivo y la empresa o la persona a cuya custodia se ha entregado;
- b) tienen registrada la ubicación de cada explosivo mientras está en su posesión o bajo su custodia y hasta que se transfiere a otra empresa o se utiliza;
- c) a intervalos regulares someten a prueba su sistema de recogida de datos para asegurarse de su eficacia y de la calidad de los datos registrados;
- d) conservan y mantienen los datos recogidos, en especial las identificaciones únicas, por el período especificado en el artículo 13, apartado 3;
- e) protegen los datos registrados para que no sean dañados o destruidos de forma accidental o premeditada;
- f) proporcionan a las autoridades competentes, a petición de estas, la información sobre el origen y la ubicación de cada explosivo durante su ciclo de vida y a lo largo de toda la cadena de suministro;
- g) facilitan a las autoridades nacionales responsables el nombre y los datos de contacto de una persona capacitada para proporcionar la información descrita en la letra f) fuera del horario normal de trabajo.

A los efectos de lo dispuesto en la letra d), la empresa deberá llevar registros conforme a las disposiciones nacionales vigentes en el caso de explosivos fabricados o importados antes de la fecha especificada en el artículo 15, apartado 1, párrafo segundo.

CAPÍTULO 4

DISPOSICIONES FINALES

*Artículo 15***Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 5 de abril 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 5 de abril de 2012.

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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

*Artículo 16***Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el tercer día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 17

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de abril de 2008.

Por la Comisión
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ANEXO

La identificación única comprenderá:

- 1) una parte legible por el ojo humano que contenga:
 - a) el nombre del fabricante;
 - b) un código alfanumérico compuesto por:
 - i) dos letras identificativas del Estado miembro (lugar de producción o importación en el mercado comunitario, por ejemplo AT = Austria),
 - ii) tres dígitos identificativos del nombre del emplazamiento de fabricación (atribuidos por las autoridades nacionales),
 - iii) el código de producto y la información logística únicos diseñados por el fabricante;
- 2) una identificación legible electrónicamente en formato de código de barras y/o código matricial directamente relacionada con el código de identificación alfanumérico.

Ejemplo:



- 3) Tratándose de artículos demasiado pequeños para el código de producto y la información logística únicos diseñados por el fabricante, se considerará suficiente la información indicada en el punto 1, letra b), incisos i) y ii), y en el punto 2.

DIRECTIVA 2008/44/CE DE LA COMISIÓN

de 4 de abril de 2008

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* y protioconazol

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

podía considerarse que, en principio, satisfacía los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

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,

(4) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 25 de marzo de 2002 el Reino Unido recibió una solicitud de Bayer AG para la inclusión de la sustancia activa fluoxastrobina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/35/CE se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que, en principio, satisfacía los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 19 de abril de 2002 Bélgica recibió una solicitud de Kumiai Chemicals Industry Co Ltd. para la inclusión de la sustancia activa bentiavalicarbo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/35/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que, en principio, satisfacía los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(5) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 15 de septiembre de 2002 Bélgica recibió una solicitud de Prophyta para la inclusión de la sustancia activa *Paecilomyces lilacinus*, cepa 251 (en lo sucesivo, «*Paecilomyces lilacinus*»), en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/305/CE de la Comisión ⁽⁵⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que, en principio, satisfacía los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 26 de abril de 2001 Alemania recibió una solicitud de BASF AG para la inclusión de la sustancia activa boscalid en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2002/268/CE de la Comisión ⁽³⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que, en principio, satisfacía los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(6) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 25 de marzo de 2002 el Reino Unido recibió una solicitud de Bayer CropScience para la inclusión de la sustancia activa protioconazol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/35/CE se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que, en principio, satisfacía los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(3) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 26 de marzo de 1997 los Países Bajos recibieron una solicitud de Luxan BV para la inclusión de la sustancia activa carvone en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 1999/610/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que

(7) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en lo relativo a los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros designados como ponentes presentaron a la Comisión proyectos de informes de evaluación el 13 de abril de 2004 (bentiavalicarbo), el 22 de noviembre de 2002 (boscalid), el 16 de octubre de 2000 (carvone), el 2 de septiembre de 2003 (fluoxastrobina), el 3 de noviembre de 2004 (*Paecilomyces lilacinus*) y el 18 de octubre de 2004 (protioconazol).

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/41/CE de la Comisión (DO L 89 de 1.4.2008, p. 12).

⁽²⁾ DO L 11 de 16.1.2003, p. 52.

⁽³⁾ DO L 92 de 9.4.2002, p. 34.

⁽⁴⁾ DO L 242 de 14.9.1999, p. 29.

⁽⁵⁾ DO L 112 de 6.5.2003, p. 10.

- (8) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión inter pares por parte de los Estados miembros y la EFSA en su Grupo de trabajo Evaluación y se presentaron a la Comisión como informes científicos de la EFSA, el 15 de junio de 2007 los relativos a la fluoxastrobina ⁽¹⁾ y al *Paecilomyces lilacinus* ⁽²⁾, y el 12 de julio de 2007 los relativos al bentiavalicarbo ⁽³⁾ y el protioconazol ⁽⁴⁾. Estos informes y los proyectos de informes de evaluación relativos al boscalid y el carvone 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 a las sustancias activas bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* y protioconazol.
- (9) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo con respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir las sustancias activas bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* y protioconazol en el anexo I de dicha Directiva, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (10) Sin perjuicio de esta conclusión, en lo que respecta a las sustancias fluoxastrobina y protioconazol 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, es conveniente exigir que la fluoxastrobina sea sometida a ensayos adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo en lo que respecta a las aguas de superficie y a los metabolitos que no procedan de ratas y que el protioconazol sea sometido a ensayos adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo en lo que respecta a los derivados del metabolito triazol y al riesgo para las aves granívoras y los mamíferos, y que dichos estudios sean presentados por los notificantes.
- (11) 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 provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* o protioconazol, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, y las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben transformar las autorizaciones provisionales vigentes en autorizaciones plenas, o bien modificarlas o retirarlas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, 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 establecidos en dicha Directiva.
- (12) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (13) Las medidas previstas 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

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero 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 febrero 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

⁽¹⁾ EFSA Scientific Report (2007) 102, 1-84, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluoxastrobina» [Informe científico de la EFSA (2007) 102, 1-84, Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa fluoxastrobina] (fecha de finalización: 13 de junio de 2007).

⁽²⁾ EFSA Scientific Report (2007) 103, 1-35, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Paecilomyces lilacinus* strain 251» [Informe científico de la EFSA (2007) 103, 1-35, Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa *Paecilomyces lilacinus*, cepa 251] (fecha de finalización: 13 de junio de 2007).

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2007) 107, 1-81: «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bentiavalicarb» [Informe científico de la EFSA (2007) 107, 1-81, Conclusión relativa a la revisión inter pares de la determinación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa bentiavalicarbo (fecha de finalización: 12 de julio de 2007).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 106, 1-98, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prothioconazole» [Informe científico de la EFSA (2007) 106, 1-98, Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa protioconazol] (fecha de finalización: 12 de julio de 2007).

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* o protioconazol a más tardar el 31 de enero de 2009. No más tarde de esa fecha verificarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la citada Directiva relativas a las sustancias activas bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* o protioconazol, respectivamente, con excepción de las indicadas en la parte B de las entradas correspondientes a dichas sustancias activas, y que el titular de la autorización posee una documentación que cumple los requisitos del anexo II de dicha Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13, apartado 2, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* o protioconazol 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 31 de julio 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, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativas a las sustancias activas bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* o protioconazol. 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 bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* o protioconazol como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de enero de 2010, o
- b) en el caso de un producto que contenga bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* o protioconazol entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 31 de enero de 2010, 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 es posterior a esa fecha.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de agosto de 2008.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de abril de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añaden las siguientes filas al final del cuadro:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«169	Bentiaivalicarbo Nº CAS 413615-35-7 Nº CIPAC 744	[(S)-1-[[[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzotiazol-2-yl) ethyl]carbamoil]-2-methylpropyl]carbamic acid	≥ 910 g/kg Las siguientes impurezas de fabricación entrañan riesgos toxicológicos, y la concentración de cada una de ellas en el producto técnico no debe superar: 6,6'-difluoro-2,2'-dibenzothiazole: < 3,5 mg/kg bis(2-amino-5-fluorophe-nyl) disulfide: < 14 mg/kg	1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	<p>Parte A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</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 bentiaivalicarbo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se adoptó 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 seguridad de los operarios, — la protección de los artrópodos no diana. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan bentiaivalicarbo para usos distintos de los correspondientes a los invernaderos, 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>Con arreglo al artículo 13, apartado 5, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
170	Boscalid Nº CAS 188425-85-6 Nº C/CAP 673	2-chloro-N-(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide	≥ 960 g/kg	1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	<p>Parte A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</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 boscalid, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se adoptó 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 seguridad de los operarios, — el riesgo a largo plazo para las aves y los organismos del suelo, — el riesgo de acumulación en la superficie del suelo, si la sustancia se utiliza en un cultivo perenne, o en cultivos siguientes en sistemas de rotación de cultivos. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.</p>
171	Carvone Nº CAS 99-49-0 (d/l mezcla) Nº C/CAP 602	5-isopropenyl-2-methylcyclohex-2-en-1-one	≥ 930 g/kg con una ratio d/l de al menos 100:1	1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	<p>Parte A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.</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 carvone, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se adoptó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2008.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente al riesgo para los operarios.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
172	Fluoxastrobina Nº CAS 361377-29-9 Nº CICAP 746	(E)-[2-[6-(2-chlorophenoxy)-5-fluoropyrimidin-4-yloxy]phenyl](5,6-dihydro-1,4,2-dioxazin-3-yl)methanone O-methylloxime	≥ 940 g/kg	1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	<p>Parte A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</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 la fluoxastrobina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado 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 seguridad de los operarios, en particular cuando manejen el concentrado sin diluir. Las condiciones de uso deberán contener medidas de protección adecuadas, por ejemplo llevar una pantalla facial, — la protección de los organismos acuáticos; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, por ejemplo zonas tampón, — los niveles de residuos de metabolitos de la fluoxastrobina cuando se utilice como paja de zonas tratadas. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir restricciones en lo que respecta a la alimentación de los animales, — el riesgo de acumulación en la superficie del suelo, si la sustancia se utiliza en un cultivo perenne o en los cultivos siguientes en sistemas de rotación de cultivos. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos que permitan una amplia determinación del riesgo acuático, teniendo en cuenta los aerosoles erráticos, la escorrentía, el drenaje y la eficacia de las medidas de reducción de riesgos potenciales, — datos sobre la toxicidad de metabolitos que no procedan de ratas, si se utiliza como paja de zonas tratadas. <p>Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido la fluoxastrobina en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la Directiva.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
173	<i>Paeclomyces lilacinus</i> . Thom Samson 1974 cepa 251 (AGAL: nº 89/030550) Nº C/CAP 753	No procede.		1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	<p>Parte A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como nematocida.</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 <i>Paeclomyces lilacinus</i> y, 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 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 seguridad de los operarios (aun cuando no sea necesario establecer un NEAO, por lo general se considerará que los microorganismos son sensibilizantes potenciales), — la protección de los artrópodos no diana que viven en hojas. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>
174	Protioconazol Nº CAS 178928-70-6 Nº C/CAP 745	(R,S)-2-[2-(1-chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-1,2,4-triazole-3-thione	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas de fabricación entrañan riesgos toxicológicos, y la concentración de cada una de ellas en el producto técnico no debe superar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tolueno: < 5 g/kg — Prothioconazole-desithio (2-(1-chlorocyclopropyl)-1-(2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol): < 0,5 g/kg (LOD) 	1 de agosto de 2008	31 de julio de 2018	<p>Parte A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</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 protioconazol y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se adoptó 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 seguridad de los operarios en aplicaciones en forma de aerosol; las condiciones de uso deberán contener medidas de protección adecuadas, — la protección de los organismos acuáticos; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, por ejemplo zonas tampón, — la protección de aves y de pequeños mamíferos; deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — información que permita evaluar la exposición de los consumidores a los derivados del metabolito triazol en cultivos primarios, en cultivos de rotación y en productos de origen animal, — la comparación del modo de acción del protioconazol y de los derivados del metabolito triazol para poder evaluar la toxicidad resultante de la exposición combinada a esos compuestos, — información para seguir teniendo en cuenta los riesgos a largo plazo que el uso de protioconazol para el tratamiento de semillas representa para las aves granívoras y los mamíferos. <p>Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el protioconazol en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la Directiva.»</p>

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

DIRECTIVA 2008/45/CE DE LA COMISIÓN**de 4 de abril de 2008****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo respecto a la ampliación del uso de la sustancia activa metconazol****(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, párrafo segundo, segundo guión,

Considerando lo siguiente:

(1) La sustancia activa metconazol se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE mediante la Directiva 2006/74/CE de la Comisión ⁽²⁾.

(2) Los datos sobre el uso del metconazol para controlar los hongos que remitió su fabricante, BASF AG, cuando solicitó la inclusión de esta sustancia activa, refuerzan la conclusión general de que es previsible que los productos fitosanitarios con metconazol cumplan los requisitos de seguridad establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE. Así pues, se incluyó el metconazol en el anexo I de dicha Directiva con la disposición específica de que los Estados miembros solo pueden autorizar su uso como fungicida.

(3) Además del uso de esta sustancia como antifúngico en determinados usos agrícolas, el notificador solicitó posteriormente una modificación de esta disposición específica para su uso como regulador del crecimiento vegetal. Asimismo, remitió información adicional en apoyo de su petición de ampliación del uso.

(4) Bélgica evaluó la información y los datos presentados por el notificador, e informó a la Comisión, en octubre de 2007, de que había llegado a la conclusión de que la ampliación del uso solicitada no representa ningún riesgo que haya de añadirse a los ya considerados en las disposiciones específicas correspondientes al metconazol del anexo I de la Directiva 91/414/CEE y en el informe de

revisión de la Comisión de dicha sustancia. Esto es así, en particular, porque la ampliación implica índices más bajos que los necesarios para su uso como fungicida, sin que se modifiquen los demás parámetros de la solicitud, tal como exigen las disposiciones específicas del anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(5) Por consiguiente, está justificado modificar las disposiciones específicas del metconazol.

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

(7) Las medidas previstas 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 5 de agosto de 2008, 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 6 de agosto de 2008.

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.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2008/41/CE de la Comisión (DO L 89 de 1.4.2008, p. 12).

⁽²⁾ DO L 235 de 30.8.2006, p. 17.

Artículo 3

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de abril de 2008.

Por la Comisión
Androulla VASSILIOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la fila 136 se sustituye por el texto siguiente:

«136	<p>Metconazol Nº CAS 125116-23-6 (este- reoquímica sin especificar) CIPAC Nº 706</p>	<p>(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-clo- robencil)2,2-dimetil-1-(1H- 1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclo- pentanol</p>	<p>≥ 940 g/kg (suma de los iso- meros <i>cis</i> y <i>trans</i>)</p>	<p>1 de junio de 2007</p>	<p>31 de mayo de 2017</p>	<p>Parte A Solo pueden autorizarse los usos como fungicida y como regulador del crecimiento vegetal.</p> <p>Parte B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metconazol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de mayo de 2006.</p> <p>En esta evaluación general:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, las aves y los mamíferos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente, — Los Estados miembros deberán atender especialmente a la seguridad de los operarios; las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de protección.».
------	--	--	--	---------------------------	-------------------------------	---