

**DIRECTIVA 2003/119/CE DE LA COMISIÓN****de 5 de diciembre de 2003****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas mesosulfurón, propoxicarbazona y zoxamida****(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 2003/84/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, las autoridades de Francia recibieron el 15 de diciembre de 2000 una solicitud de Aventis CropScience France (actualmente Bayer CropScience) para la inclusión de la sustancia activa mesosulfurón (en forma de mesosulfurón-metil) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2001/287/CE de la Comisión<sup>(3)</sup> se confirmó que el expediente estaba «documentalmente conforme», es decir, podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Alemania recibió de Bayer AG (actualmente Bayer CropScience) el 25 de enero de 2000 una solicitud relativa a la propoxicarbazona (en forma de propoxicarbazona de sodio; anteriormente denominada MKH 65 61) de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 2000/463/CE de la Comisión<sup>(4)</sup>.
- (3) El Reino Unido recibió de Rohm and Haas France SA (actualmente Dow AgroSciences) el 2 de junio de 1999 una solicitud relativa a la zoxamida (anteriormente denominada RH-7281), de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 2000/540/CE de la Comisión<sup>(5)</sup>.
- (4) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los apartados 2 y 4 del artículo 6 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 informe de evaluación relativo a las sustancias los días 12 de diciembre de 2001 (mesosulfurón), 26 de marzo de 2001 (propoxicarbazona) y 10 de agosto de 2001 (zoxamida).
- (5) Los proyectos de informe de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión finalizó el 3 de octubre de 2003 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo a las sustancias mesosulfurón, propoxicarbazona y zoxamida.
- (6) La revisión de las sustancias mesosulfurón, propoxicarbazona y zoxamida no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hiciera necesaria la consulta del Comité científico de las plantas.
- (7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 y en el apartado 3 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I las sustancias mesosulfurón, propoxicarbazona y zoxamida, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que las contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (8) Tras la inclusión, es necesario conceder a los Estados miembros un plazo razonable para que den cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE en relación con los productos fitosanitarios que contengan mesosulfurón, propoxicarbazona y zoxamida y, en particular, revisen las autorizaciones provisionales vigentes y, antes de que termine dicho plazo, las transformen en autorizaciones plenas, las modifiquen o las retiren de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE.
- (9) Por tanto, es apropiado modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (10) 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 se modificará según se indica en el anexo de la presente Directiva.

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

<sup>(2)</sup> DO L 247 de 30.9.2003, p. 20.

<sup>(3)</sup> DO L 99 de 10.4.2001, p. 9.

<sup>(4)</sup> DO L 183 de 22.7.2000, p. 21.

<sup>(5)</sup> DO L 230 de 12.9.2000, p. 14.

### Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 30 de septiembre de 2004 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva, y comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones y el cuadro de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de octubre de 2004.

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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las principales disposiciones de sus legislaciones nacionales que adopten en el ámbito de aplicación de la presente Directiva.

### Artículo 3

1. Los Estados miembros revisarán las autorizaciones de cada producto fitosanitario que contenga mesosulfurón, propoxicarbazona o zoxamida para asegurarse de que se cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en relación con dichas sustancias activas. En caso necesario, modificarán o retirarán como muy tarde el 30 de septiembre de 2004 las autorizaciones de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga mesosulfurón, propoxicarbazona o zoxamida como única sustancia activa, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos establecidos en su anexo III. En función del resultado de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple

las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE. En caso necesario, y con el 31 de agosto de 2005 como fecha límite, modificarán o retirarán la autorización de cada uno de tales productos fitosanitarios.

3. Cada producto fitosanitario que contenga mesosulfurón, propoxicarbazona o zoxamida junto con una o más de las sustancias activas que figuran en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en su anexo VI, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos establecidos en su anexo III. En función del resultado de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en las letras b), c), d) y e) del apartado 1 del artículo 4 de la Directiva 91/414/CEE. En caso necesario, modificarán o retirarán la autorización para cada uno de dichos productos fitosanitarios, a más tardar en la fecha límite para la modificación o la retirada establecida en las respectivas Directivas que modificaron el anexo I para añadir en él las sustancias pertinentes. Si en las respectivas Directivas se establecen distintas fechas límite, la fecha límite será la última de las establecidas.

### Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de abril de 2004.

### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 5 de diciembre de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

## ANEXO

En el anexo I se añadirán las siguientes filas al final del cuadro:

| Nº  | Denominación común y números de identificación         | Denominación UIQPA   | Pureza (¹)  | Entrada en vigor   | Caducidad de la inclusión | Disposiciones específicas   |
|-----|--|--|---|--------------------|---------------------------|---|
| «76 | Mesosulfurón<br>Nº CAS 400852-66-6<br>Nº CICAP 441     | 2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]- $\alpha$ -metanosulfonamido)- <i>p</i> -ácido toluico        | 930 g/kg  | 1 de abril de 2004 | 31 de marzo de 2014       | <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 mesosulfurón 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 3 de octubre de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas;</li> <li>— deberán atender especialmente al potencial del mesosulfurón y sus metabolitos para la contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables.</li> </ul> <p>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.</p>   |
| 77  | Propoxicarbazona<br>Nº CAS 145026-81-9<br>Nº CICAP 655 | 2-(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-proporxi-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-il)carboxamidossulfonilbenzocacid-metiléster | 974 g/kg<br>(expresada como propoxicarbazona-sodio) | 1 de abril de 2004 | 31 de marzo de 2014       | <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 de la propoxicarbazona 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 3 de octubre de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente al potencial de la propoxicarbazona y sus metabolitos para la contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables;</li> <li>— deberán atender especialmente a la protección de los ecosistemas acuáticos, especialmente de las plantas acuáticas.</li> </ul> <p>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.</p> <p>Con arreglo al apartado 5 del artículo 13, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.</p> |
| 78  | Zoxamida<br>Nº CAS 156052-68-5<br>Nº CICAP 640         | (RS)-3,5-Dicloro-N-(3-cloro-1-etil-1-metilacetoni)- <i>p</i> -toluamida  | 950 g/kg  | 1 de abril de 2004 | 31 de marzo de 2014       | <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 de la zoxamida 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 3 de octubre de 2003.</p>  |

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