

**DIRECTIVA 2003/39/CE DE LA COMISIÓN
de 15 de mayo de 2003**

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas propineb y propizamida

(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 2003/31/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⁾, establece una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye el propineb y la propizamida.
- (2) Los efectos de estas sustancias 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 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 ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95 ⁽⁶⁾, fueron designados los siguientes Estados miembros ponentes, que presentaron a la Comisión los pertinentes informes de evaluación y recomendaciones de acuerdo con la letra c) del apartado 1 del artículo 7 del Reglamento (CEE) n° 3600/92: respecto al propineb, el Estado miembro ponente es Italia y toda la información pertinente se presentó el 17 de julio de 1996; respecto a la propizamida, el Estado miembro ponente es Suecia y toda la información pertinente se presentó el 19 de mayo de 1998.
- (3) Estos informes de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (4) De acuerdo con lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta una eventual decisión desfavorable sobre el propineb, la Comisión organizó el día 4 de diciembre de 1997 una reunión tripartita con el principal presentador

de datos y con el Estado miembro ponente. El principal presentador de datos proporcionó nueva información para disipar las preocupaciones iniciales.

- (5) Las revisiones de todas las sustancias activas finalizaron el 26 de febrero de 2003 con la adopción de los informes de revisión de la Comisión relativos al propineb y a la propizamida.
- (6) La revisión de la propizamida no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hiciera necesaria la consulta del Comité científico de las plantas.
- (7) El informe del propineb y demás información se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas para consulta aparte. Se pidió al Comité que formulara sus observaciones sobre la evaluación de la exposición de las aves a largo plazo y sobre el modelo animal adecuado que debía utilizarse para la determinación de la ingesta diaria admisible (IDA) y del nivel de exposición admisible para el operario (NEAO). En su dictamen ⁽⁷⁾, el Comité señalaba diversos puntos respecto a los cuales no se habían tratado adecuadamente los riesgos del propineb para las aves ni del propineb ni del metabolito PTU para los mamíferos silvestres, e indicaba asimismo formas de mejorar la evaluación del riesgo. Por otra parte, el Comité resaltaba la necesidad de expresar claramente y justificar todos los parámetros, datos, hipótesis y justificaciones utilizados en la evaluación del riesgo. El Comité consideraba que la especie adecuada para la determinación de la IDA y del NEAO es la rata. Las recomendaciones del Comité científico se han tenido en cuenta en la revisión subsiguiente, así como en la presente Directiva y en el informe de revisión. Después de que la información que faltaba hubiera sido presentada por el notificador principal y evaluada por el Estado miembro ponente, los Estados miembros dentro del Comité permanente han llegado a la conclusión de que el riesgo para las aves y los mamíferos silvestres sería aceptable si se tomaran las medidas adecuadas de reducción del riesgo.
- (8) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan propineb o propizamida 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 el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I estas sustancias activas, para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas correspondientes puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 101 de 23.4.2003, p. 3.

⁽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 cuestiones específicas de la Comisión en relación con la evaluación del propineb en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (SCP/PROPINEB/002-final, adoptado el 8 de noviembre de 2001).

- (9) El informe de revisión de la Comisión es necesario para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en la Directiva 91/414/CEE. Por tanto, es conveniente prever que los Estados miembros tengan o pongan el informe de revisión aprobado (excepto en lo relativo a la información confidencial) a disposición de todos los interesados en su consulta.
- (10) Debe permitirse que, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, transcurra 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 dicha inclusión.
- (11) 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 propineb o propizamida y, en particular, para que revisen las autorizaciones vigentes a fin de asegurarse de que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I de dicha Directiva en relación con estas sustancias activas. 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.
- (12) Por tanto, es apropiado 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 se modificará según se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

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. e informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

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

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.

Artículo 3

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga propineb o propizamida, 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 y dentro del plazo que termina el 30 de septiembre de 2004, modificarán o retirarán la autorización.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga propineb o propizamida, bien como única sustancia activa o bien como una de varias sustancias activas incluidas en su totalidad en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para el 31 de marzo de 2004, será objeto de una nueva evaluación por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes indicados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva. 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 dentro del plazo que termina el 31 de marzo de 2008, modificarán o retirarán la autorización.

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 15 de mayo de 2003.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

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
«54	Propineb Nº CAS 12071-83-9 (monómero), 9016-72-2 (homopolímero) Nº CICAP 177	1,2-propileno-bis(ditiocarbamato) de zinc polimérico	La sustancia activa técnica debe cumplir la especificación de la FAO	1 de abril de 2004	31 de marzo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del propineb 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 26 de febrero de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los pequeños mamíferos, de los organismos acuáticos y de los artrópodos no diana; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente — los Estados miembros observarán la situación de la exposición alimentaria aguda de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos
55	Propizamida Nº CAS 23950-58-5 Nº CICAP 315	3,5-dicloro-N-(1,1-dimetilprop-2-inil) benzamida	920 g/kg	1 de abril de 2004	31 de marzo de 2014	Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la propizamida y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 26 de febrero de 2003. En esta valoración global, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de los operarios y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo — deberán atender especialmente a la protección de las aves y de los mamíferos silvestres, sobre todo si la sustancia se aplica durante el periodo de reproducción; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente

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