

**DIRECTIVA 2003/68/CE DE LA COMISIÓN  
de 11 de julio de 2003**

**por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas  
trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, mesotriona, fenamidona e isoxaflutol**

(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 2003/39/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, el Reino Unido recibió el 28 de enero de 1998 una solicitud de Novartis Crop Protection UK Ltd para la inclusión de la sustancia activa trifloxistrobina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. La sustancia se traspasó posteriormente a Bayer CropScience, que actúa ahora de solicitante. La Decisión 1999/43/CE de la Comisión <sup>(3)</sup> 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) Francia recibió de FMC Europe NV (actualmente FMC Chemical sprl) el 14 de febrero de 1996 una solicitud relativa a la sustancia carfentrazona-etilo, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 97/362/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) El Reino Unido recibió de Zeneca Agrochemicals UK (actualmente Syngenta) el 23 de abril de 1998 una solicitud relativa a la mesotriona, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 1999/392/CE de la Comisión <sup>(5)</sup>.
- (4) Francia recibió de Rhône Poulenc Agri SA (actualmente Bayer CropScience) el 15 de septiembre de 1999 una solicitud relativa a la fenamidona, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 2000/251/CE de la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (5) Los Países Bajos recibieron de Rhône Poulenc Agri SA (actualmente Bayer CropScience) el 6 de marzo de 1996 una solicitud relativa al isoxaflutol, de conformidad con

el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 96/524/CE de la Comisión <sup>(7)</sup>.

- (6) 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 los proyectos de informes de evaluación relativos a las sustancias correspondientes el 19 de abril de 2000 (trifloxistrobina), 14 de mayo de 1998 (carfentrazona-etilo), 17 de diciembre de 1999 (mesotriona), 14 de mayo de 1998 (fenamidona) y 20 de febrero de 1997 (isoxaflutol).
- (7) 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 15 de abril de 2003 con la adopción de los informes de revisión de la Comisión relativos a la mesotriona, trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, fenamidona e isoxaflutol.
- (8) La revisión de la trifloxistrobina y de la fenamidona no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hiciera necesaria la consulta del Comité científico de las plantas.
- (9) El informe y demás información sobre la carfentrazona-etilo se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas para consulta aparte. Se solicitó al Comité que se pronunciara sobre la importancia para los seres humanos de los elevados niveles de determinadas porfirinas detectadas en animales de laboratorio. El Comité manifestó en su dictamen <sup>(8)</sup> que los efectos de la sustancia detectados en animales de laboratorio son importantes para los seres humanos, pero no encontraron ninguna prueba de que el hombre sea más sensible a tales efectos que los animales. Por otra parte, el Comité científico observó que se habían detectado en un lisímetro tres compuestos polares desconocidos. En consecuencia, se pidió al notificador que presentara observaciones sobre la importancia de estos tres compuestos. El notificador presentó posteriormente información adicional, que fue evaluada por el Comité. Al evaluar los nuevos datos, el Comité llegó a la conclusión de que dichos compuestos polares no provocan un riesgo ecotoxicológico o toxicológico inaceptable.

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

<sup>(2)</sup> DO L 124 de 20.5.2003, p. 30.

<sup>(3)</sup> DO L 14 de 19.1.1999, p. 30.

<sup>(4)</sup> DO L 152 de 11.6.1999, p. 31.

<sup>(5)</sup> DO L 148 de 15.6.1999, p. 44.

<sup>(6)</sup> DO L 78 de 29.3.2000, p. 26.

<sup>(7)</sup> DO L 220 de 30.8.1996, p. 27.

<sup>(8)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación de la carfentrazona-etilo en el contexto de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. SCP/CARFEN/002-final, de 26 de enero de 2001.

(10) Respecto a la mesotrióna, se pidió al Comité científico que se pronunciara sobre la adecuación de la rata como modelo animal para la extrapolación de las propiedades toxicológicas de la sustancia en el hombre y que evaluara si la aparición de efectos adversos en órganos diana (tanto en modelos animales como en el hombre) puede relacionarse con una determinada concentración umbral de tirosina en el plasma. En su dictamen <sup>(1)</sup>, el Comité llegaba a la conclusión de que, debido a la similitud de la cinética de la tirosina entre ratones y hombres, podía considerarse que el ratón es un modelo animal mejor que la rata a efectos de evaluación del riesgo para el hombre. El Comité concluía asimismo que no es previsible observar signos ni síntomas de efectos adversos en el hombre con unos niveles plasmáticos de tirosina inferiores a 800 o 1000 nmol/ml.

(11) Respecto al isoxaflutol, se pidió al Comité científico que se pronunciara sobre los efectos toxicológicos y ecotoxicológicos de un producto de degradación de la sustancia activa (RPA 203328), sobre los análisis estadísticos de la incidencia de tumores en el estudio de dos años con ratas y sobre la observación de efectos en el desarrollo de animales de laboratorio. En su dictamen <sup>(2)</sup>, el Comité observaba que el producto de degradación RPA 203328, en las condiciones menos favorables, podía pasar por lixiviación a las aguas subterráneas con una concentración prevista superior a 0,1 partes por millardo ( $0,1 \times 10^{-9}$ ). El Comité no apreció ningún motivo de preocupación toxicológica o ecotoxicológica en relación con este producto de degradación. El Comité no apreció tampoco ningún motivo de preocupación para los seres humanos en relación con posibles efectos carcinogénicos ni sobre el desarrollo.

En una segunda consulta sobre las mismas sustancias, se pidió al Comité científico que se pronunciara sobre la cinética adecuada de degradación que debía aplicarse en los cálculos del modelo de comportamiento de lixiviación. El Comité indicó que determinados parámetros utilizados en la modelización no estaban justificados suficientemente y que podía haberse infravalorado la semivida de degradación del metabolito RPA 203328 <sup>(3)</sup>.

Los cálculos del modelo de comportamiento de lixiviación del isoxaflutol y sus productos de degradación se revisaron posteriormente siguiendo las indicaciones del Comité científico.

(12) 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 meso-

triona, trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, fenamidona e isoxaflutol, para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

(13) 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 trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, mesotrióna, fenamidona e isoxaflutol 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.

(14) Por tanto, es apropiado modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.

(15) 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 quedará modificado según se indica en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 31 de marzo 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 abril 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.

#### Artículo 3

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, mesotrióna, fenamidona o isoxaflutol, 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 31 de marzo de 2004 las autorizaciones de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación de la mesotrióna en el contexto de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. SCP/MESOTRI/002-final, de 18 de julio de 2002.

<sup>(2)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la inclusión del isoxaflutol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. SCP/ISOXA/012-final, adoptado el 3 de junio de 1999.

<sup>(3)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre cuestiones adicionales de la Comisión en relación con la evaluación del isoxaflutol en el contexto de la Directiva 91/414/CEE. SCP/ISOXAFLU-TOLE-bis-002 final, de 30 de enero de 2003.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, mesotriona, fenamidona o isoxaflutol, 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 a más tardar el 30 de septiembre 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 con el 31 de marzo de 2005 como fecha límite, modificarán o retirarán la autorización de cada uno de tales productos fitosanitarios.

#### *Artículo 4*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de octubre de 2003.

#### *Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de julio 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 (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«59	Trifloxistrobina Nº CAS 141517-21-7 Nº CICALP 617	(E)-metoxi-imino-{(E)-a-[1-a-(a,a,a-trifluoro-m-tolil)etilidenoaminoxil]-o-tolil}acetato de metilo	960 g/kg	1 de octubre de 2003	30 de septiembre de 2013	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 de la trifloxistrobina 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 15 de abril de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. Deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo o podrán lanzarse programas de seguimiento cuando sea pertinente.
60	Carfentrazona-etilo Nº CAS 128639-02.1 Nº CICALP 587	(RS)-2-cloro-3-[2-cloro-5-(4-difluorometil-4,5-dihidro-3-metil-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-il)-4-fluorofenil]-propionato de etilo]	900 g/kg	1 de octubre de 2003	30 de septiembre de 2013	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 carfentrazona-etilo 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 15 de abril de 2003. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
61	Mesotriona Nº CAS 104206-8 Nº CICALP 625	2-(4-mesil-2-nitrobenzoil)-ciclohexano -1,3-diona	920 g/kg La impureza de fabricación 1-ciano-6-(metilsulfonyl)-7-nitro-9H-xanten-9-ona se considera de importancia toxicológica y debe mantenerse por debajo del 0,0002 % (p/p) en el producto técnico.	1 de octubre de 2003	30 de septiembre de 2013	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 mesotriona 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 15 de abril de 2003.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
62	Fenamidona Nº CAS 161326-34-7 Nº CICAP 650	(S)-5-metil-2-metiltio-5-fenil-3-fenilamino-3,5-dihidroimidazol-4-ona	975 g/kg	1 de octubre de 2003	30 de septiembre de 2013	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 de la fenamidona 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 15 de abril de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de los artrópodos no diana, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.
63	Isoxaflutol Nº CAS 141112-29-0 Nº CICAP 575	5-ciclopropil-4-(2-metilsulfonil-4-trifluorometilbenzoil)isoxazol	950 g/kg	1 de octubre de 2003	30 de septiembre de 2013	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 del isoxaflutol 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 15 de abril de 2003. En esta evaluación general, los Estados miembros: — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables; deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo o programas de seguimiento cuando sea pertinente.

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