

UE5413

**DIRECTIVA 2002/18/CE DE LA COMISIÓN
de 22 de febrero de 2002**

por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, a fin de incluir en él la sustancia activa isoproturón

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, cuya última modificación la constituye la Directiva 2001/103/CE de la Comisión ⁽²⁾, y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽³⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2266/2000 ⁽⁴⁾, contempla la adopción de una lista de sustancias activas de productos fitosanitarios para su evaluación con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista se incluye en el Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 ⁽⁵⁾, cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2230/95 ⁽⁶⁾, y recoge el isoproturón.
- (2) En cuanto al isoproturón, sus efectos sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificadores. De acuerdo con el Reglamento (CE) n° 933/94, Alemania fue designada Estado miembro ponente. El Estado miembro ponente presentó a la Comisión, el 30 de julio de 1999, 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.
- (3) Este informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité fitosanitario permanente. La revisión finalizó el 7 de diciembre de 2001 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo al isoproturón.
- (4) La revisión no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hiciera necesaria la consulta del Comité científico de las plantas.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa satisfagan en general los requisitos establecidos en las letras a) y b) del apartado 1 del artículo 5 de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir en el anexo I de dicha Directiva la sustancia activa considerada, para garantizar que, en todos los Estados miembros, las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia puedan concederse de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE.
- (6) Tras la inclusión del isoproturón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, ha de especificarse un plazo dentro del cual los Estados miembros deberán conceder, modificar o retirar, según proceda, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa. En particular, no debe autorizarse ningún producto fitosanitario a menos que se tengan en cuenta las condiciones asociadas a la inclusión de la sustancia activa en el anexo I y los principios uniformes establecidos en la Directiva sobre la base de un expediente que satisfaga los requisitos establecidos sobre presentación de datos.

(1) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
 (2) DO L 313 de 30.11.2001, p. 37.
 (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) 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 establecer que los Estados miembros tengan o pongan el informe de revisión aprobado (excepto en lo relativo a información confidencial) a disposición de todos los interesados en su consulta. Si fuera necesario actualizar el informe de revisión para tener en cuenta los avances técnicos y científicos, también habría que modificar de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE las condiciones de inclusión de la sustancia correspondiente en el anexo I de dicha Directiva.
- (8) Es necesario prever, antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se vayan a derivar de la inclusión. Asimismo, 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 isotroturón. En particular, los Estados miembros deben revisar dentro de dicho plazo las autorizaciones vigentes y, en su caso, conceder nuevas autorizaciones de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. Debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación del expediente completo de cada producto fitosanitario de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE. En el caso de los productos fitosanitarios que contengan varias sustancias activas, la evaluación completa sobre la base de los principios uniformes únicamente podrá llevarse a cabo cuando todas las sustancias activas correspondientes hayan sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (9) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité fitosanitario permanente.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE quedará modificado según se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros tendrán el informe de revisión del isotroturón (excepto en lo relativo a la información confidencial según se contempla en el artículo 14 de la Directiva 91/414/CEE) a disposición de los interesados que deseen consultarlo, o lo pondrán a su disposición previa solicitud.

Artículo 3

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva, a más tardar el 30 de junio de 2003. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

En particular y de conformidad con la Directiva 91/414/CEE, deberán, en caso necesario, modificar o retirar para tal fecha las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan isotroturón como sustancia activa.

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. Respecto a la evaluación y las decisiones con arreglo a los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de dicha Directiva, la fecha límite para modificar o retirar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan isotroturón como única sustancia activa será el 1 de enero de 2007.

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

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 22 de febrero de 2002.

Por la Comisión

David BYRNE

Miembro de la Comisión

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirá la siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
28	Isoproturón Nº CAS 34123-59-6 Nº CUCAP 336	3-(4-isopropilfenil)-1,1-dimetilurea	970 g/kg	1 de enero de 2003	31 de diciembre de 2012	<p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del isoproturón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité fitosanitario permanente el 7 de diciembre de 2001. En esta evaluación global, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones con suelo o condiciones climáticas vulnerables, o a dosis superiores a las descritas en el informe de revisión, y deberán aplicar, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.

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