

**DIRECTIVA 2003/23/CE DE LA COMISIÓN****de 25 de marzo de 2003****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas imazamox, oxasulfurón, etoxisulfurón, foramsulfurón, oxadiargilo y ciazofamida****(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 2002/81/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, Francia recibió el 2 de diciembre de 1997 una solicitud de Cyanamid NV/SA (actualmente BASF AG) para la inclusión de la sustancia activa imazamox en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. La Decisión 98/676/CE de la Comisión<sup>(3)</sup>, confirmó que el expediente estaba «documentalmente conforme», es decir, podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos sobre información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Italia recibió de Novartis Protezione Pianta SpA (actualmente Syngenta) el 29 de mayo de 1998 una solicitud similar relativa al oxasulfurón. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 1999/237/CE de la Comisión<sup>(4)</sup>.
- (3) Italia recibió de Hoechst Schering AgrEvo GmbH (actualmente Bayer Crop Science) el 3 de julio de 1996 una solicitud similar relativa al etoxisulfurón. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 97/591/CE de la Comisión<sup>(5)</sup>.
- (4) Alemania recibió de Aventis Crop Science (actualmente Bayer Crop Science) el 30 de marzo de 2000 una solicitud similar relativa al foramsulfurón. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 2000/540/CE de la Comisión<sup>(6)</sup>.
- (5) Italia recibió de Rhône-Poulenc Agro SA (actualmente Bayer Crop Science) el 16 de junio de 1997 una solicitud similar relativa al oxadiargilo. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 98/398/CE de la Comisión<sup>(7)</sup>.
- (6) Francia recibió de Ishira Sangyo Kaisha Ltd el 16 de diciembre de 1999 una solicitud similar relativa a la ciazofamida. Esta solicitud se declaró documentalmente conforme mediante la Decisión 2000/412/CE de la Comisión<sup>(8)</sup>.

- (7) 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 un proyecto de informe de evaluación relativo a la sustancia correspondiente el 9 de septiembre de 1999 (imazamox), 10 de mayo de 2000 (oxasulfurón), 20 de mayo de 1998 (etoxisulfurón), 1 de junio de 2001 (foramsulfurón), 20 de julio de 1999 (oxadiargilo) y 27 de agosto de 2001 (ciazofamida).
- (8) 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 diciembre de 2002 con la adopción de los informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias imazamox, oxadiargilo, oxasulfurón, etoxisulfurón, foramsulfurón y ciazofamida.
- (9) Las revisiones de las sustancias imazamox, oxasulfurón, foramsulfurón, oxadiargilo y ciazofamida no pusieron de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hiciera necesaria la consulta del Comité científico de las plantas.
- (10) Los documentos y la información sobre el etoxisulfurón se presentaron asimismo ante el Comité científico de las plantas para consulta aparte. En una primera consulta, se invitó al Comité científico a presentar sus observaciones sobre la aparición de tumores uterinos en ratas. En su dictamen<sup>(9)</sup>, el Comité consideraba que el aumento de la incidencia de tumores uterinos en ratas carecía de importancia para el riesgo humano, ya que se daba sólo a una dosis elevada que producía toxicidad general marcada. No se consideró necesario realizar estudios adicionales sobre el mecanismo. Se efectuó otra consulta sobre el riesgo potencial para los organismos acuáticos. En su segundo dictamen<sup>(10)</sup>, el Comité concluía que la evaluación del riesgo del etoxisulfurón para los organismos acuáticos tenía varias deficiencias, particularmente en relación con los organismos habitantes de los sedimentos. También se consideró incompleta la evaluación del riesgo que supone para las plantas acuáticas y las algas el metabolito Hoe 136086 del etoxisulfurón.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 276 de 12.10.2002, p. 28.<sup>(3)</sup> DO L 317 de 26.11.1998, p. 47.<sup>(4)</sup> DO L 87 de 31.3.1999, p. 15.<sup>(5)</sup> DO L 239 de 30.8.1997, p. 48.<sup>(6)</sup> DO L 230 de 12.9.2000, p. 14.<sup>(7)</sup> DO L 176 de 20.6.1998, p. 34.<sup>(8)</sup> DO L 155 de 28.6.2000, p. 62.<sup>(9)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la evaluación del etoxisulfurón en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (SCP/ETHOXY/002-final, de 22 de septiembre de 2000).<sup>(10)</sup> Dictamen sobre la evaluación del etoxisulfurón [AE F095404] en el contexto de la Directiva 91/414/CEE, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (SCP/ETHOXY-Bis/002, de 7 de junio de 2001).

Posteriormente, el solicitante presentó más estudios e información, y el Estado miembro ponente revisó la evaluación de riesgo de la sustancia activa y de sus productos de degradación.

- (11) 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 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.
- (12) Los informes de revisión de la Comisión son necesarios para que los Estados miembros apliquen correctamente varias secciones de los principios uniformes establecidos en la Directiva 91/414/CEE. Por tanto, es oportuno disponer que los Estados miembros tengan o pongan los informes finales de revisión (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 consultarlos.
- (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 imazamox, oxasulfurón, etoxisulfurón, foramsulfurón, oxadiargilo o ciazofamida 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 se modificará según se indica en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 31 de diciembre de 2003 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 enero 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 imazamox, oxasulfurón, etoxisulfurón, foramsulfurón, oxadiargilo o ciazofamida, 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 antes del 31 de diciembre de 2003 la autorización de acuerdo con la Directiva 91/414/CEE.

2. Cada producto fitosanitario autorizado que contenga imazamox, oxasulfurón, etoxisulfurón, foramsulfurón, oxadiargilo o ciazofamida, 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 30 de junio de 2003, 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 cada 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 diciembre de 2004 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 julio de 2003.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de marzo 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
«41	Imazamox Nº CAS 114311-32-9 Nº CICAP 619	Ácido (±)-2-(4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il)-5-(metoximetil) nicotínico	950 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio de 2013	<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 imazamox 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 diciembre de 2002</p> <p>En esta evaluación global, 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 climáticas o edáficas vulnerables. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente</p>
42	Oxasulfurón Nº CAS 144651-06-9 Nº CICAP 626	Benzoato de oxetan-3-il 2[(4,6-dimetilpirimidin-2-il) carbamoil-sulfamoilo]	960 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio de 2013	<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 oxasulfurón 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 diciembre de 2002</p> <p>— 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</p> <p>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente</p>
43	Etoxisulfurón Nº CAS 126801-58-9 Nº CICAP 591	3-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-1-(2-etoxifenoxi-sulfonil) urea	950 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio de 2013	<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 etoxisulfurón 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 diciembre de 2002</p> <p>Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las algas y plantas acuáticas no diana presentes en los canales de drenaje. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
44	Foramsulfurón Nº CAS 173159-57-4 Nº CICAP 659	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(2-dimetilcarbamoil-5-formamidofenilsulfonil) urea	940 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio 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 foramsulfurón 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 diciembre de 2002  En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente
45	Oxadiargilo Nº CAS 39807-15-3 Nº CICAP 604	5- <i>tert</i> -butil-3-(2,4-dicloro-5-propargiloxifenil)-1,3,4-oxadiazol-2-(3H)-ona	980 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio 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 oxadiargilo 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 diciembre de 2002  En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las algas y plantas acuáticas. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente
46	Ciazofamida Nº CAS 120116-88-3 Nº CICAP 653	4-cloro-2ciano-N,N-dimetil-5-P-tolilimidazol -1-sulfonamida	935 g/kg	1 de julio de 2003	30 de junio 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 ciazofamida 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 diciembre de 2002. En esta evaluación general: — los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos — los Estados miembros deberán atender especialmente a la cinética de degradación del metabolito CTCA en el suelo, sobre todo en las regiones de Europa septentrional  Deberán aplicarse medidas de reducción del riesgo o restricciones de utilización 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.»