**Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones**

►**B**

# DIRECTIVA 2004/60/CE DE LA COMISIÓN

**de 23 de abril de 2004**

**por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa quinoxifeno**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(DO L 120 de 24.4.2004, p. 39)

Modificada por:

| | | Diario Oficial | | |
|---|---|---|---|---|
| | | nº | página | fecha |
| ►**M1** | Directiva 2004/97/CE de la Comisión de 27 de septiembre de 2004 | L 301 | 53 | 28.9.2004 |

▼B

# DIRECTIVA 2004/60/CE DE LA COMISIÓN

## de 23 de abril de 2004

## por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa quinoxifeno

**(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 2004/30/CE de la Comisión ([2]), y, en particular, el apartado 1 de su artículo 6,

Considerando lo siguiente:

(1) El 1 de agosto de 1995, el Reino Unido recibió, de conformidad con el apartado 2 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE, una solicitud de Dow Elanco Europe (actualmente Dow Agro Sciences) para la inclusión de la sustancia activa quinoxifeno en el anexo I de dicha Directiva. La Decisión 96/457/CE de la Comisión ([3]) confirmó que el expediente se consideraba, en principio, «conforme» a los requisitos relativos a los datos y la información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(2) Los efectos de esta sustancia activa, en los usos propuestos por el solicitante, para 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. El 11 de octubre de 1996, el Estado miembro designado ponente presentó a la Comisión un proyecto de informe de evaluación relativo a esta sustancia.

(3) El proyecto de informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión finalizó el 28 de noviembre de 2003 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo al quinoxifeno.

(4) Los documentos y la información se presentaron asimismo al Comité científico de las plantas para consulta aparte. Se pidió al Comité que presentara sus observaciones sobre la acumulación de la sustancia en el suelo y sobre su posible efecto en el medio ambiente. En su dictamen ([4]), el Comité observaba que los estudios disponibles y, en particular, el estudio de campo sobre la degradación de materia orgánica («estudio de la bolsa de basura») no demostraban de forma convincente que fuera aceptable el efecto sobre el medio ambiente, principalmente por la insuficiencia de potencia estadística del diseño experimental. El Comité observó por otra parte que una fracción del quinoxifeno puede volatilizarse tras su aplicación a un cultivo. Aunque los resultados disponibles indican una rápida descomposición de la sustancia en el aire, el Comité sugería que se repitieran las mediciones de la semivida una vez se hubieran elaborado sistemas adecuados de evaluación de los riesgos ambientales del transporte atmosférico de productos fitosanitarios. Esta recomendación del Comité se tuvo en cuenta en el informe de revisión de la sustancia activa.

El estudio de campo insuficiente sobre la degradación de la materia orgánica se repitió con un protocolo de prueba

([1]) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
([2]) DO L 77 de 13.3.2004, p. 50.
([3]) DO L 189 de 30.7.1996, p. 112.
([4]) Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la inclusión del quinoxifeno en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios. (SCP/QUINOX/002-final, de 7 de marzo de 2001).

▼B

mejorado. No se detectó ningún efecto del quinoxifeno sobre la descomposición de la materia orgánica.

(5) Conforme a lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 6 de la Directiva 91/414/CEE y en previsión de una posible decisión desfavorable respecto al quinoxifeno, la Comisión organizó el 13 de febrero de 2003 una reunión tripartita con el principal proveedor de datos y el Estado miembro ponente. El principal proveedor de datos aportó nuevos datos para disipar las preocupaciones iniciales.

(6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan quinoxifeno cumplan, 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, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir el quinoxifeno en su anexo I para que en todos los Estados miembros puedan concederse autorizaciones, de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva, a los productos fitosanitarios que lo contengan.

(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 oportuno disponer que los Estados miembros mantengan o pongan el informe final de revisión, salvo la información confidencial a la que se refiere el artículo 14 de la Directiva 91/414/CE, a disposición de los interesados que deseen consultarlo.

(8) Tras la inclusión, ha de concederse 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 quinoxifeno 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, procede 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 modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

*Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 28 de febrero de 2005, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de marzo de 2005.

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 dicha referencia.

*Artículo 3*

1. Los Estados miembros revisarán la autorización de cada producto fitosanitario que contenga quinoxifeno para asegurarse de que se

▼B

cumplen las condiciones enunciadas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en relación con dicha sustancia activa. En caso necesario, modificarán o retirarán, a más tardar el 28 de febrero de 2005, la autorización conforme a la mencionada Directiva.

▼M1

2. De acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros reevaluarán cada producto fitosanitario autorizado que contenga quinoxifeno como única sustancia activa o como una de varias sustancias activas incluidas en el anexo I de la misma Directiva, basándose en un expediente que cumpla los requisitos establecidos en su anexo III, a más tardar el 31 de agosto de 2004. 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.

Tras esta determinación, los Estados miembros deberán:

a) modificar o retirar, en su caso, la autorización de los productos que contengan quinoxifeno como única sustancia activa, a más tardar, el 28 de febrero de 2006, o bien

b) modificar o retirar, en su caso, la autorización de los productos que contengan quinoxifeno como una de varias sustancias activas, a más tardar, el 28 de febrero de 2006, o bien, si fuera posterior, en la fecha que establezcan para dicha modificación o retirada las Directivas correspondientes por las que se añadieron las sustancias en cuestión al anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

▼B

*Artículo 4*

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

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

*ANEXO*

En el anexo I se añade la siguiente fila al final del cuadro:

| Nº | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza (1) | Entrada en vigor | Caducidad de la inclusión | Disposiciones específicas |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «83 | Quinoxifeno<br>Nº CAS 124495-18-7<br>Nº CICAP 566 | 5, 7-dicloro-4 (p-fluorofenoxi) quinolina | 970 g/kg | 1 de septiembre de 2004 | 31 de agosto de 2014 | Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida.<br>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del quinoxifeno, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de noviembre de 2003.<br>Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Cuando proceda, deberán adoptarse medidas de reducción del riesgo y ponerse en marcha programas de control en las zonas vulnerables.» |

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