

DIRECTIVA 2006/39/CE DE LA COMISIÓN**de 12 de abril de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclofós-metilo y triticonazol****(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⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 703/2001 ⁽³⁾ de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la segunda fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como 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 las sustancias clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclofós-metilo y triticonazol.
- (2) Los efectos de dichas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 703/2001 en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificantes. Dichos Reglamentos designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 451/2000. Por lo que respecta al clodinafop, se designó a los Países Bajos como Estado miembro ponente, y toda la información pertinente se presentó el 7 de noviembre de 2003. Respecto al pirimicarb, el Estado miembro ponente fue el Reino Unido y toda la información pertinente se presentó el 4 de noviembre de 2003. Por lo que se refiere

a la rimsulfurona, el Estado miembro ponente fue Alemania y toda la información pertinente se presentó el 6 de agosto de 2003. Para el tolclofós-metilo, el Estado miembro ponente fue Suecia y toda la información pertinente se presentó el 3 de noviembre de 2003. En cuanto al triticonazol, el Estado miembro ponente fue Austria y toda la información pertinente se presentó el 29 de septiembre de 2003.

- (3) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la EFSA, y se presentaron a la Comisión el 14 de marzo y el 10 de agosto de 2005 como informes científicos de la EFSA relativos al clodinafop, el pirimicarb, la rimsulfurona, el tolclofós-metilo y el triticonazol ⁽⁴⁾. Dichos informes fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y adoptados el 27 de enero de 2006 como informes de revisión de la Comisión relativos al clodinafop, el pirimicarb, la rimsulfurona, el tolclofós-metilo y el triticonazol.
- (4) La revisión del pirimicarb puso de manifiesto una serie de cuestiones abiertas que fueron abordadas por la Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos, de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Se pidió a la citada Comisión técnica que se pronunciase sobre el uso de un «enfoque cociente-tiempo» en la evaluación de dicho riesgo grave para las aves, así como sobre la evaluación que se había efectuado del riesgo grave para las aves. En su dictamen sobre la primera cuestión, la Comisión técnica declaró que el «enfoque cociente-tiempo» sugerido por la OCDE es equivalente a la actual evaluación europea de primer nivel de riesgo aviar grave, salvo que el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE establece un factor de seguridad específico de 10. Así pues, sería necesario un análisis científico detallado para evaluar si el factor de seguridad actual

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/19/CE de la Comisión (DO L 44 de 15.2.2006, p. 15).

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

⁽³⁾ DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

⁽⁴⁾ «Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clodinafop», EFSA Scientific Report (2005) 34, 1-78 (fecha de finalización: 10 de agosto de 2005).
 «Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb», EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76 (fecha de finalización: 10 de agosto de 2005).
 «Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rimsulfuron», EFSA Scientific Report (2005) 45, 1-61 (fecha de finalización: 10 de agosto de 2005).
 «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triticonazol», EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77 (fecha de finalización: 14 de marzo de 2005).
 «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl», EFSA Scientific Report (2005) 28, 1-77 (fecha de finalización: 14 de marzo de 2005).

tiene debidamente en cuenta todas las cuestiones pertinentes. Dado que ello exigiría un considerable trabajo adicional que desborda el ámbito del dictamen, la Comisión técnica sugiere que se adopte un enfoque caso por caso. Por lo que se refiere a la segunda cuestión, la Comisión técnica efectuó una evaluación del riesgo más afinada y llegó a la conclusión de que, incluso en el caso de valores de exposición creíbles situados en el límite más elevado, no es probable que las aves que se alimentan de insectos en el campo ingieran una dosis letal de pirimicarb ⁽¹⁾.

- (5) La revisión del clodinafop, la rimsulfurona, el tolclofós-metilo y el triticonazol no puso de manifiesto ninguna cuestión abierta que debiera abordar la Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos, de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclofós-metilo y triticonazol satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Procede, pues, incluir estas sustancias activas en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que las contengan puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (7) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos en lo que se refiere al pirimicarb y el triticonazol. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a condiciones. Por tanto, es conveniente exigir que el pirimicarb y el triticonazol sean sometidos a ensayos adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para algunas cuestiones, y que dichos estudios sean presentados por los notificantes.
- (8) 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 la inclusión.
- (9) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclu-

sión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclofós-metilo o triticonazol, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE, para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.

- (10) La experiencia adquirida de anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽²⁾ pone de manifiesto que pueden surgir dificultades relativas a la interpretación de las obligaciones de los titulares de las autorizaciones existentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, con objeto de evitar problemas adicionales, conviene aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización pueda acceder a una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Sin embargo, esta aclaración no supone nuevas obligaciones para los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las directivas adoptadas hasta el momento para introducir modificaciones en el anexo I.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) 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 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

⁽¹⁾ «Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant protection products and their residues on a request from EFSA related to the evaluation of pirimicarb» (Dictamen de la Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos, emitido a petición de la EFSA, relativo a la evaluación del pirimicarb), *EFSA Journal* (2005) 240, 1-21.

⁽²⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de julio de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de agosto de 2007.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas 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. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, según proceda, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclófós-metilo o triticonazol como sustancias activas a más tardar el 31 de julio de 2007.

No más tarde de esa fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva por lo que se refiere al clodinafop, el pirimicarb, la rimsulfurona, el tolclófós-metilo y el triticonazol, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dichas sustancias activas, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclófós-metilo o triticonazol como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE no más tarde del 31 de enero de 2007, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios

uniformes previstos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, basándose en una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de las entradas de su anexo I relativas, respectivamente, al clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclófós-metilo y triticonazol. En función del resultado de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

Una vez determinado esto, los Estados miembros procederán a:

- a) en el caso de un producto que contenga clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclófós-metilo o triticonazol como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de enero de 2011, o
- b) en el caso de un producto que contenga clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclófós-metilo o triticonazol entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de enero de 2011, o, si es posterior, en la fecha límite que establezca la Directiva o las Directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de febrero de 2007.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 12 de abril de 2006.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

«Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
125	Clodinafop Nº CAS 114420-56-3 Nº CICAP 683	Ácido (R)-2-[4-(5-cloro-3-fluoro-2-piridiloxi)-fenoxi]-propiónico	≥ 950 g/kg (expresado como clodinafop-propargil)	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el clodinafop y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006.</p>
126	Pirimicarb Nº CAS 23103-98-2 Nº CICAP 231	2-dimetilamino-5,6-dimetilpirimidin-4-il dimetilcarbamato	≥ 950 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el pirimicarb y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006.</p> <p>Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados.</p> <p>Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de organismos acuáticos y velar por que las condiciones de autorización incluyan, en su caso, medidas de reducción del riesgo, tales como zonas tampón.</p> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo a largo plazo para las aves y la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, en particular por lo que se refiere al metabolito R35140. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el pirimicarb en el presente anexo, faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
127	Rimsulfurona Nº CAS 122931-48-0 Nº CIPAC 716	1-(4-6 dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-etilsulfonil-2-piridil-sulfonil) urea	≥ 960 g/kg (expresado como rimsulfurona)	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la rimsulfurona y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006.</p> <p>Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de las plantas no diana y las aguas subterráneas en situaciones vulnerables. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>
128	Tolclofos-metilo Nº CAS 57018-04-9 Nº CIPAC 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O,O-dimetil fosforotioato O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil fosforotioato	≥ 960 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan tolclofos-metilo para otros usos que los correspondientes al tratamiento de los tubérculos de patata antes de la plantación (semillas) y el tratamiento del suelo en el caso de las lechugas en los invernaderos, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tolclofos-metilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
129	Triticonazol Nº CAS 131983-72-7 Nº CICALP 652	(±)-(E)-5-(4-clorobencilideno)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclo-pentanol	≥ 950 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan triticonazol para otros usos que los correspondientes al tratamiento de semillas, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del triticonazol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deberán atender especialmente a la seguridad de los operarios; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de protección, — deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, en particular por la alta persistencia de la sustancia activa y su metabolito RPA 406341, — deberán atender especialmente a la protección de las aves granívoras (riesgo a largo plazo). <p>En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves granívoras. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el triticonazol en el presente anexo, facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.</p>

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.»