

DIRECTIVA 2006/75/CE DE LA COMISIÓN**de 11 de septiembre de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa dimoxistrobina****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

como informe de revisión de la Comisión relativo a la dimoxistrobina.

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) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió el 28 de noviembre de 2001 una solicitud de BASF para la inclusión de la sustancia activa dimoxistrobina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2002/593/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(2) Los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. El Estado miembro designado como ponente presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) un proyecto de informe de evaluación relativo a la dimoxistrobina el 14 de agosto de 2003.

(3) El informe de evaluación fue sometido a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la EFSA en su Grupo de Trabajo Evaluación y se presentó a la Comisión el 10 de agosto de 2005 como informe científico de la EFSA relativo a la dimoxistrobina ⁽³⁾. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue adoptado el 4 de abril de 2006

(4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir la dimoxistrobina en el anexo I de dicha Directiva, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que la contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

(5) 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 inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan dimoxistrobina, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, y las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben transformar las autorizaciones provisionales vigentes en autorizaciones plenas, modificarlas o retirarlas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa, conforme al anexo III, de cada producto fitosanitario para cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE.

(6) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.

(7) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/74/CE de la Comisión (DO L 235 de 30.8.2006, p. 17).

⁽²⁾ DO L 192 de 20.7.2002, p. 60.

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2005) 46, 1-82: *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimoxystrobin* [Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa dimoxistrobina (fecha de finalización: 10 de agosto de 2005)].

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.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán a más tardar el 31 de marzo de 2007 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto 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 abril 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 la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan dimoxistrobina como sustancia activa a más tardar el 31 de marzo de 2007. No más tarde de esa fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I por lo que se refiere a la dimoxistrobina, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga dimoxistrobina 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 30 de septiembre de 2006, 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 citada Directiva, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I por lo que respecta a la dimoxistrobina. 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.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga dimoxistrobina como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de marzo de 2008, o
- b) en el caso de un producto que contenga dimoxistrobina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de marzo de 2008, o en el plazo que establezca toda directiva por la que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si este plazo concluye después de dicha fecha.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de octubre de 2006.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añaden las siguientes líneas al final del cuadro:

| Nº | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza (1) | Entrada en vigor | Caducidad de la inclusión | Disposiciones específicas |
|------|--|--|------------|----------------------|---------------------------|---|
| «129 | Dimoxistrobina Nº CAS 149961-52-4 Nº CIPAC 739 | (E)-o-(2,5-dimetilfenoxim-etilo)-2-metoximino-N-metil-fenilacetamida | ≥ 980 g/kg | 1 de octubre de 2006 | 30 de septiembre de 2016 | <p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan dimoxistrobina para el uso en 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 de la dimoxistrobina 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 27 de enero de 2006.</p> <p>En esta evaluación general, 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 una situación con un factor de interceptación de los cultivos bajo o en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — una determinación más afinada del riesgo para las aves y los mamíferos, teniendo en cuenta la sustancia activa formulada, — una amplia determinación del riesgo acuático considerando el alto riesgo crónico para los peces y la eficacia de las posibles medidas de reducción del riesgo, en particular teniendo en cuenta la escorrentía y el drenaje. <p>Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido la dimoxistrobina 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> |

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