

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/52/CE DE LA COMISIÓN**de 16 de agosto de 2007****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas etoprofos, pirimifos-metilo y fipronil****(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 normas de desarrollo para la 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 etoprofos, pirimifos-metilo y fipronil.
- (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 etoprofos y al pirimifos-metilo, el Estado miembro ponente fue el Reino Unido y toda la información pertinente se presentó el 19 de enero de 2004 y el 4 de noviembre de 2003, respectivamente. Por lo que se refiere al fipronil, el Estado miembro ponente fue Francia y toda la información pertinente se presentó el 10 de febrero de 2004.
- (3) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión por expertos por parte de los Estados miembros y la EFSA, y se presentaron a la Comisión, el 3 de marzo de 2006 por lo que se refiere al etoprofos, el 10 de agosto de 2005 para el pirimifos-metilo y el 3 de marzo de 2006 para el fipronil, como informes científicos de la EFSA ⁽⁴⁾. Estos informes fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron adoptados el 16 de marzo de 2007 como informes de revisión de la Comisión relativos al etoprofos, el pirimifos-metilo y el fipronil.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan etoprofos, pirimifos-metilo y fipronil satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo 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.
- (5) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos en lo que se refiere al etoprofos, el pirimifos-metilo y el fipronil. 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 etoprofos, el pirimifos-metilo y el fipronil 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.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/31/CE de la Comisión (DO L 140 de 1.6.2007, p. 44).

⁽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⁾ EFSA Scientific Report (2006) 66, 1-72, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprofos (finalised: 3 March 2006). EFSA Scientific Report (2005) 44, 1-53, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimifos-methyl (finalised: 10 August 2005). EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil (finalised: 3 March 2006 version of 12 April 2006).

- (6) 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.
- (7) 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 vigentes de productos fitosanitarios que contengan etoprofos, pirimifos-metilo y fipronil, 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.
- (8) La experiencia adquirida con 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 ⁽¹⁾ pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las de las directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (9) Procede, por tanto, 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 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

⁽¹⁾ 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 marzo de 2008 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 abril de 2008.

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. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas etoprofos, pirimifos-metilo y fipronil no más tarde del 31 de marzo de 2008.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplan las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva por lo que se refiere al etoprofos, el pirimifos-metilo y el fipronil, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación, o tiene acceso a ella, que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga etoprofos, pirimifos-metilo y fipronil 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 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 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 las entradas de su anexo I relativas al etoprofos, el pirimifos-metilo y el fipronil, respectivamente. En función de los resultados 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.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga etoprofos, pirimifos-metilo o fipronil como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, no más tarde del 30 de septiembre de 2011, o

- b) en el caso de un producto que contenga etoprofos, pirimifosmetilo o fipronil entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de septiembre de 2011, 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 2007.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de agosto de 2007.

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 (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«161	Etoprofos Nº CAS: 13194-48-4 Nº CICAP: 218	Ditiofosfato de O-etilo y S,S-dipropilo	> 940 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como nematocida e insecticida para aplicación en el suelo.</p> <p>Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan etoprofos para otros usos que las patatas no cultivadas para consumo humano o animal, 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 etoprofos, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 16 de marzo de 2007.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — los residuos, y evaluar la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos, — la seguridad de los operarios: las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual y protección respiratoria adecuados, y otras medidas de reducción del riesgo, como el uso de un sistema cerrado de transferencia para la distribución del producto, — la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las aguas superficiales y subterráneas en condiciones vulnerables: las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, y la consecución de la total incorporación de los gránulos en el suelo. <p>Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo a corto y largo plazo para las aves y los mamíferos que comen lombrices de tierra. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el etoprofos 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 (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
162	Primifos-metilo Nº CAS: 29232-93-7 Nº CICAP: 239	Tiofosfato de O-(2-dietilamino-6-metilpirimidin-4-ilo) y O,O-dimetilo	> 880 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida para el almacenamiento postcosecha.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan pirimifos-metilo para usos distintos de las aplicaciones con sistemas automatizados en almacenes de cereales vacíos, 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 pirimifos-metilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 16 de marzo de 2007.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios: las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, incluido equipo de protección respiratoria, y medidas de reducción del riesgo para reducir la exposición, — la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos. <p>Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación de la exposición de los operadores. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el pirimifos-metilo 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
163	Fipronil Nº CAS: 120068-37-3 Nº CICAP: 581	(±)-5-amino-1-(2,6-dicloro- α,α -trifluoro-para-tolil)-4-trifluorometilsulfimilpirazol-3-carbonitrilo	≥ 950 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida para el tratamiento de semillas. La aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas. Dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para asegurarse de que pueda excluirse la formación de nubes de polvo durante la conservación, el transporte y la aplicación.</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 del fipronil, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 16 de marzo de 2007. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el envasado de los productos comercializados para evitar la generación de productos de fotodegradación peligrosos, — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, especialmente por los metabolitos que son más persistentes que el compuesto de origen, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables, — la protección de las aves granívoras y los mamíferos, los organismos acuáticos, los artrópodos no diana y las abejas melíferas, — el uso de equipo adecuado que garantice un alto nivel de incorporación al suelo y la minimización de derrames durante la aplicación. <p>En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves granívoras y los mamíferos, así como para las abejas melíferas, especialmente la cría de abejas. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el fipronil en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de un año 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 la especificación de la sustancia activa.