

DIRECTIVA 2005/57/CE DE LA COMISIÓN**de 21 de septiembre de 2005****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas MCPA y MCPB****(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) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽²⁾, contiene una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. En dicha lista figuran el MCPA y el MCPB.
- (2) Se han evaluado los efectos de estas sustancias activas en la salud humana y el medio ambiente, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en relación con una serie de usos que proponen los notificadores. En virtud del Reglamento (CE) n° 933/94 de la Comisión, de 27 de abril de 1994, por el que se establecen las sustancias activas de los productos fitosanitarios y se designan los Estados miembros ponentes para la aplicación del Reglamento (CEE) n° 3600/92 ⁽³⁾, Italia fue designada Estado miembro ponente. El 5 de abril de 2001 y el 19 de diciembre de 2001, Italia presentó a la Comisión los informes de evaluación y las recomendaciones correspondientes de acuerdo con el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (3) Los Estados miembros y la Comisión revisaron los informes de evaluación en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Las revisiones concluyeron el 15 de abril de 2005 con los informes de revisión de la Comisión sobre el MCPA y el MCPB.
- (4) Las revisiones del MCPA y del MCPB no dejaron pendiente ninguna cuestión que debiera tratar el Comité científico de las plantas, o la Autoridad Europea de Se-

guridad Alimentaria (EFSA), que ha asumido la función de dicho Comité.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan MCPA o MCPB satisfarán en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular en 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.
- (6) Debe concederse un plazo razonable antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse a cumplir los nuevos requisitos que se deriven de dicha inclusión.
- (7) Sin perjuicio de las obligaciones que, en virtud de la Directiva 91/414/CEE, se derivan de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la inclusión para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan MCPA o MCPB, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes previstas 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 anteriormente, 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 en anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en virtud del Reglamento (CEE) n° 3600/92 pone de manifiesto que pueden surgir dificultades relativas a la interpretación de las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en cuanto 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 un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o a los titulares de autorizaciones respecto a las de directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽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. 10).

⁽³⁾ DO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 2230/95 (DO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

- (9) 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 quedará modificado de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de octubre de 2006. 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 noviembre de 2006.

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. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas MCPA o MCPB como muy tarde el 31 de octubre de 2006. En esa fecha habrán comprobado, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I de la citada Directiva en relación, respectivamente, con el MCPA y el MCPB, con excepción de las establecidas en la parte B de la entrada correspondiente a estas sustancias activas, y que el titular de la autorización dispone de un expediente, o tiene acceso a él, que cumpla los requisitos del anexo II de la citada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado como muy tarde el 30 de abril de 2006 que contenga MCPA o MCPB, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, 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, a partir de un expediente que satisfaga los requisitos del anexo III de la citada Directiva y teniendo en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I sobre el MCPA y el MCPB. 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.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga MCPA o MCPB como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, como muy tarde el 30 de abril de 2010; o
- b) si el producto contiene MCPA o MCPB entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, como muy tarde el 30 de abril de 2010 o, si es posterior, en la fecha establecida para tal modificación o retirada en la directiva o las directivas respectivas por las que se añadieron las correspondientes sustancias al anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de septiembre de 2005.

Por la Comisión
Markos KYPRIANOU
Miembro de la Comisión

ANEXO

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

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«108	MCPA Nº CAS 94-74-6 Nº CIPAC 2	ácido 4-cloro-o-toliloxiacético	≥ 930 g/kg	1 de mayo de 2006	30 de abril de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se autorizarán 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 MCPA y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue finalizado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2005</p> <p>Los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo de contaminación de aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas. Las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de reducción del riesgo</p> <p>Los Estados miembros deberán asimismo dedicar una atención particular a la protección de organismos acuáticos y asegurarse de que las condiciones de autorización incluyen, en su caso, medidas de reducción del riesgo, tales como zonas tampón</p>
109	MCPB Nº CAS 94-81-5 Nº CIPAC 50	ácido 4(4-cloro-o-toliloxi)butírico	≥ 920 g/kg	1 de mayo de 2006	30 de abril de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se autorizarán 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 MCPB y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue finalizado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de abril de 2005</p> <p>Los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo de contaminación de aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas. Las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de reducción del riesgo</p> <p>Los Estados miembros deberán asimismo dedicar una atención particular a la protección de organismos acuáticos y asegurarse de que las condiciones de autorización incluyen, en su caso, medidas de reducción del riesgo, tales como zonas tampón»</p>

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