

**DIRECTIVA 2006/64/CE DE LA COMISIÓN****de 18 de julio de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac****(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos de la Comisión (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 703/2001 <sup>(3)</sup> 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 clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac.
- (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. Respecto a la clopiralida, el Estado miembro ponente fue Finlandia y toda la información pertinente se presentó el 2 de diciembre de 2003. Por lo que respecta al ciprodinil y el fosetil, el Estado miembro ponente fue Francia y toda la información pertinente se presentó el 16 de enero de 2004 y el 20 de octubre de 2003, respectivamente. Por lo que respecta al trinexapac, se designó a los Países Bajos como Estado miembro ponente, y toda la información pertinente se presentó el 7 de noviembre 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 diciembre de 2005 como informes científicos de la EFSA relativos a

la clopiralida, el ciprodinil, el fosetil y el trinexapac <sup>(4)</sup>. 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 4 de abril de 2006 como informes de revisión de la Comisión relativos a la clopiralida, ciprodinil, el fosetil y el trinexapac.

- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac 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 a la clopiralida, el ciprodinil y el fosetil. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CE establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a condiciones. Por tanto, es conveniente exigir que la clopiralida, el ciprodinil y el fosetil 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.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2005) 50, 1-65, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clopyralid [Informe científico de la EFSA (2005) 50, 1-65, Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa clopiralida] (fecha de finalización: 14 de diciembre de 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 51, 1-78, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyprodinil [Informe científico de la EFSA (2005) 51, 1-78, Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa ciprodinil] (fecha de finalización: 14 de diciembre de 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 54, 1-79, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance foseethyl [Informe científico de la EFSA (2005) 54, 1-79, Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa fosetil] (fecha de finalización: 14 de diciembre de 2005).

EFSA Scientific Report (2005) 57, 1-70, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac [Informe científico de la EFSA (2005) 57, 1-70, Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa trinexapac] (fecha de finalización: 14 de diciembre de 2005).

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/45/CE de la Comisión (DO L 130 de 18.5.2006, p. 27).

<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1 044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

<sup>(3)</sup> DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

- (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 clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac, 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 en 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 <sup>(1)</sup> 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 directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (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.

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de octubre 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 noviembre de 2007.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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. 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 clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac no más tarde del 31 de octubre de 2007.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva por lo que se refiere a la clopiralida, el ciprodinil, el fosetil y el trinexapac, 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 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 clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac 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 abril 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 a la clopiralida, el ciprodinil, el fosetil y el trinexapac, respectivamente. 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.

<sup>(1)</sup> 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).

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga clopiralida, ciprodi-  
nil, fosetil y trinexapac como única sustancia activa, modifi-  
car o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el  
30 de abril de 2011,  
  
o
- b) en el caso de un producto que contenga clopiralida, ciprodi-  
nil, fosetil y trinexapac entre otras sustancias activas, modifi-  
ficar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar  
el 30 de abril de 2011, o en el plazo que establezca toda  
directiva por la que se hayan incluido las sustancias en cues-  
tión 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 mayo de 2007.

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de julio 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 entrada siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«131	Clopiralida Nº CAS 1702-17-6 Nº CICAP 455	Acido 3,6-dicloropiridina-2-carboxílico	≥ 950 g/kg	1 de mayo de 2007	30 de abril de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan clopiralida para usos diferentes de los correspondientes a aplicaciones de primavera, 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 I clopiralida, 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 4 de abril de 2006.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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, y deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas.</li> </ul> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar los resultados en el metabolismo de los animales. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido la clopiralida 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>
132	Ciprodimil Nº CAS 121522-61-2 Nº CICAP 511	(4-ciclopropil-6-metil-pirimidina-2-il)-fenilamina	≥ 980 g/kg	1 de mayo de 2007	30 de abril de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</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 ciprodimil, 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 4 de abril de 2006.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 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,</li> <li>— deberán atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.</li> </ul> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos y la posible presencia de residuos del metabolito CGA 304075 en los alimentos de origen animal. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el ciprodimil 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 UJQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
133	Fosetil Nº CAS 15845-66-6 Nº CIPAC 384	Hidrogenofosfonato de etilo	≥ 960 g/kg (expresado como fosetil-Al)	1 de mayo de 2007	30 de abril de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</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 fosetil, 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 4 de abril de 2006.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana.</li> </ul> <p>Cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón.</p> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para los artrópodos no diana, en particular por lo que se refiere a su recuperación en el terreno, y para los mamíferos herbívoros. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el fosetil 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>
134	Trinexapac Nº CAS 104273-73-6 Nº CICAP 732	Acido 4-(ciclopropilhidroximetileno)-3,5-dioxo-ciclohexano carboxílico	≥ 940g/kg (expresado como trinexapac-etil)	1 de mayo de 2007	30 de abril de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.</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 trinexapac, 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 4 de abril de 2006.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de las aves y los mamíferos.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>

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