

**DIRECTIVA 2006/134/CE DE LA COMISIÓN****de 11 de diciembre de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa fenarimol****(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) 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 apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(2)</sup>, establece 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 la sustancia fenarimol.

(2) Los efectos del fenarimol sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificante. 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 de la Comisión <sup>(3)</sup>, el Reino Unido fue designado Estado miembro ponente. El 30 de abril de 1996, este país presentó a la Comisión el pertinente informe de evaluación con recomendaciones, de acuerdo con el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (CEE) n° 3600/92.

(3) Este informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(4) Se plantearon dos cuestiones relativas al fenarimol al Comité científico de las plantas (en lo sucesivo, «el Comité científico»). Se le pidió que comentara la interpretación de los estudios multigeneracionales y que examinara los efectos de inhibición de la aromatasasa que tiene el fenarimol. Además, se solicitó su opinión para establecer una ingesta diaria admisible (IDA) y un nivel de exposición admisible para el operario (NEAO) fiables <sup>(4)</sup>. El Comité científico llegó a la conclusión de que los efectos del fenarimol en la fertilidad masculina observados en las ratas deben considerarse pertinentes a efectos de evaluación del riesgo para la salud humana, aunque los hombres son menos sensibles a los efectos de inhibición de la aromatasasa que las ratas. Concluyó asimismo que los efectos del fenarimol en los partos de las ratas podría considerarse no pertinente a efectos de evaluación del riesgo para la salud humana. Indicó, además, que, aparte de la reducción de la fertilidad masculina y de los efectos asociados al parto tardío, no había pruebas convincentes de otros efectos nocivos para la reproducción relacionados con la inhibición de la aromatasasa por parte del fenarimol. Por último, el Comité científico acordó que los estudios toxicológicos presentados permitían establecer una IDA y un NEAO fiables. Un segundo dictamen <sup>(5)</sup> se refería a la adecuación del método adoptado para calcular la concentración ambiental prevista (PEC, en sus siglas inglesas) en el suelo. El Comité propuso que para calcular la PEC acumulada en el suelo se combinaran los datos sobre la disipación en campo y los de la degradación en laboratorio. El Estado miembro notificante examinó este dictamen, pero consideró que este procedimiento no estaba científicamente más justificado que la sola consideración de las mediciones de la disipación en campo. En consecuencia, se decidió esperar a los resultados en curso de los estudios sobre la disipación en campo. Los resultados provisionales de tales estudios están en consonancia con los resultados del modelo de cálculo, por lo que se consideró que la cuestión se había abordado adecuadamente. Por consiguiente, se concluye que, para elaborar la presente Directiva y el informe de revisión pertinente, se han seguido en todos los casos las recomendaciones del Comité científico.

(5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan fenarimol satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5,

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/85/CE de la Comisión (DO L 293 de 24.10.2006, p. 3).

<sup>(2)</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. 10).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre la posible inclusión del fenarimol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (SCP/FENARI/005 final) (Dictamen adoptado por el Comité científico de las plantas el 18 de mayo de 1999).

<sup>(5)</sup> Dictamen del Comité científico de las plantas sobre una pregunta específica de la Comisión relativa a la evaluación del fenarimol en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (Dictamen adoptado por el Comité científico de las plantas el 8 de noviembre de 2001).

- apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión, a condición de que se apliquen medidas adecuadas de reducción del riesgo. Como el fenarimol es una sustancia peligrosa, no debe permitirse su uso sin restricciones. Preocupan en particular sus efectos tóxicos intrínsecos, en especial sus posibles propiedades de interferencia endocrina. Actualmente, no hay consenso científico sobre el alcance exacto del riesgo. Aplicando el principio de precaución y teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos, deben imponerse medidas de reducción del riesgo a fin de conseguir el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente por el que ha optado la Comunidad.
- (6) En el artículo 5, apartado 4, y el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, se establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a restricciones y condiciones. En este caso, se consideran medidas necesarias las restricciones relativas al período de inclusión y a los cultivos autorizados. En las medidas originales presentadas al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal se proponía restringir el período de inclusión a siete años, con el fin de que los Estados miembros dieran prioridad al examen de los productos fitosanitarios ya comercializados que contienen fenarimol. A fin de evitar discrepancias en el elevado nivel de protección que desea obtenerse, la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE iba a limitarse a los usos del fenarimol que se han analizado realmente en el marco de la evaluación comunitaria y para cuyos usos propuestos se consideraba que se cumplían las condiciones de la Directiva 91/414/CEE. Esto implica que otros usos que no estaban incluidos en esta evaluación, o lo estaban en parte, debían someterse en primer lugar a una evaluación completa antes de que pudiera estudiarse su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Por último, debido a la naturaleza peligrosa del fenarimol, se consideró necesario prever una armonización mínima a nivel comunitario de determinadas medidas de reducción del riesgo que debían aplicar los Estados miembros al conceder autorizaciones.
- (7) Con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, la decisión sobre la autorización de las sustancias activas, incluida la definición de las medidas de gestión del riesgo, corresponde a la Comisión. Los Estados miembros son responsables de la puesta en práctica, la aplicación y el control de las medidas destinadas a reducir los riesgos generados por los productos fitosanitarios. Las preocupaciones expresadas por varios Estados miembros reflejan su impresión de que se necesitan nuevas restricciones a fin de reducir el riesgo a un nivel que pueda considerarse aceptable y coherente con el elevado nivel de protección que desea conseguirse en la Comunidad. En la actualidad, la fijación de un nivel adecuado de seguridad y protección para la producción, la comercialización y el uso continuados del fenarimol entra dentro de la gestión del riesgo.
- (8) Como consecuencia de lo anterior, la Comisión reexaminó su posición. A fin de reflejar correctamente el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y el medio ambiente sostenible que desean conseguirse en la Comunidad, se consideró adecuado, además de los principios establecidos en el considerando 6, reducir aún más el período de inclusión a 18 meses en lugar de siete años. Con ello se reducen aún más los riesgos al garantizarse una reevaluación prioritaria de esta sustancia.
- (9) Cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen fenarimol cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, con respecto a los usos que se examinaron y detallaron en el informe de revisión de la Comisión, siempre y cuando se apliquen las medidas de reducción del riesgo necesarias.
- (10) Sin perjuicio de la conclusión según la cual cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen fenarimol satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. Las posibles propiedades de interferencia endocrina del fenarimol se han evaluado en ensayos conformes a las mejores prácticas disponibles en la actualidad. La Comisión es consciente de que la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) está desarrollando directrices de ensayo para perfeccionar la evaluación de dichas propiedades. En consecuencia, es apropiado exigir que el fenarimol se someta a exámenes ulteriores tan pronto como se acuerden las directrices de ensayo de la OCDE y que el notificante presente los estudios correspondientes. Además, los Estados miembros deben exigir a los titulares de las autorizaciones que faciliten información sobre la utilización del fenarimol, incluida la información sobre la incidencia en la salud de los operarios.
- (11) Como ocurre con todas las sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la situación del fenarimol podría revisarse de conformidad con el artículo 5, apartado 5, de dicha Directiva, en función de cualquier nuevo dato disponible. Asimismo, el hecho de que la inclusión de esta sustancia en el anexo I expire en una fecha concreta no impide la renovación de la inclusión con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva.
- (12) 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 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 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 los titulares de autorizaciones respecto a las de directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.

- (13) 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 dicha inclusión.
- (14) 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 fenarimol, 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. Dadas las propiedades peligrosas del fenarimol, el plazo para que los Estados miembros comprueben si los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia activa sola o en combinación con otras sustancias activas autorizadas cumplen lo dispuesto en el anexo VI no debería ser superior a 18 meses.
- (15) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (16) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió ningún dictamen dentro del plazo establecido por su Presidente y, por tanto, la Comisión presentó al Consejo una propuesta relativa a dichas medidas. Una vez transcurrido el plazo establecido en el artículo 19, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 91/414/CEE, el Consejo no había adoptado el acto de ejecución propuesto ni manifestado su oposición a la propuesta de medidas de aplicación, por lo que corresponde a la Comisión adoptar dichas medidas.

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 30 de junio 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 julio 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.

#### 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 fenarimol como sustancia activa a más tardar el 30 de junio de 2007. No más tarde de esa fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva mencionada por lo que se refiere al fenarimol, 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. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fenarimol 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, 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 relativa al fenarimol. 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, a más tardar el 30 de junio de 2008, modificarán o retirarán, cuando sea necesario, la autorización de productos que contengan fenarimol.

#### Artículo 4

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

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 11 de diciembre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

## ANEXO

En la Directiva 91/414/CEE, al final del cuadro del anexo I se añaden las entradas siguientes:

| Nº   | Denominación común y números de identificación                                   | Denominación UJQPA  | Pureza (%) | Entrada en vigor   | Caducidad de la inclusión | Disposiciones específicas   |
|------|--|---|------------|--------------------|---------------------------|---|
| «148 | Fenarimol<br>Nº CAS 60168-88-9<br>(estereoquímica sin confirmar)<br>Nº CIPAC 380 | alcohol (±)-2,4'-dicloro-α<br>(pirimidin-5-il)benzidifílico | 980 g/kg   | 1 de enero de 2007 | 30 de junio de 2008       | <p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida para los cultivos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tomates,</li> <li>— pimientos de invernadero,</li> <li>— berenjenas,</li> <li>— pepinos de invernadero,</li> <li>— melones,</li> <li>— plantas ornamentales, árboles de vivero y plantas perennes, en dosis no superiores a <ul style="list-style-type: none"> <li>— 0,058 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los tomates en el campo y 0,072 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los tomates en invernadero,</li> <li>— 0,072 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los pimientos,</li> <li>— 0,038 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para las berenjenas,</li> <li>— 0,048 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los pepinos,</li> <li>— 0,024 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los melones en el campo y 0,048 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para los melones en invernadero,</li> <li>— 0,054 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para las plantas ornamentales, los árboles de vivero y las plantas perennes en el campo y 0,042 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para las plantas ornamentales en invernadero.</li> </ul> </li> </ul> <p>No deberán autorizarse los usos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tratamiento aéreo,</li> <li>— aplicaciones con mochila y equipos de mano por parte de aficionados,</li> <li>— jardinería doméstica.</li> </ul> <p>Los Estados miembros garantizarán la aplicación de todas las medidas pertinentes de reducción del riesgo. Debe prestarse especial atención a la protección de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— los organismos acuáticos; en su caso, deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de aguas superficiales; dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva,</li> </ul> |

| Nº | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza (1) | Entrada en vigor | Caducidad de la inclusión | Disposiciones específicas   |
|----|--|--------------------|------------|------------------|---------------------------|---|
|    |  |                    |            |                  |                           | <p>— las lombrices de tierra: las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como la elección de la combinación más apropiada del número y la periodicidad de las aplicaciones, las dosis de aplicación y, si es necesario, el grado de concentración de la sustancia activa,</p> <p>— las aves y los mamíferos: las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario prudente de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión,</p> <p>— los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección, cuando mezclen, carguen, empleen y limpien el equipo, a no ser que el diseño y la construcción del propio equipo o la instalación de dispositivos de protección específicos en dicho equipo impidan adecuadamente la exposición a la sustancia,</p> <p>— los trabajadores, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, si deben entrar en una zona tratada antes de que transcurra el plazo específico para volver a entrar en ella.</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 fenarimol y, sobre todo, sus apéndices I y II.</p> <p>Los Estados miembros deben garantizar que los titulares de la autorización informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Los Estados miembros pueden exigir que se faciliten elementos tales como datos de ventas y un estudio sobre las modalidades de utilización, a fin de tener una imagen real de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico del fenarimol.</p> <p>Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales sobre las posibles propiedades de interferencia endocrina que tiene el fenarimol en el plazo de dos años a partir de la adopción de las directrices de ensayo sobre la interferencia endocrina de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el fenarimol en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la adopción de las citadas directrices de ensayo.»</p> |

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