

**DIRECTIVA 2006/136/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 dinocap****(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 artículo 8, apartado 2, 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 dinocap.
- (2) Los efectos del dinocap 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 <sup>(3)</sup>, modificado por el Reglamento (CE) n° 491/95, de 3 de marzo de 1995, de 3 de marzo de 1995 <sup>(4)</sup>, Austria fue designada Estado miembro ponente. El 18 de mayo de 2000, 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 dinocap a la Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Comisión técnica»). La primera cuestión hacía referencia a la importancia para las personas de los efectos oculares observados en perros y la segunda estaba relacionada con el valor adecuado de absorción cutánea que puede derivarse de los distintos estudios puestos a disposición por el notificante. En relación con la primera cuestión, la Comisión técnica científica consideró que no se dispone de suficiente información para concluir que los efectos oculares en perros se den únicamente en estas especies y que es necesario llevar a cabo más investigaciones sobre los mecanismos que intervienen en el proceso. En consecuencia, se llegó a la conclusión de que los efectos en perros no pueden considerarse irrelevantes para las personas. Por lo que a la segunda cuestión se refiere, la Comisión técnica científica consideró que un 10 % de absorción cutánea puede considerarse un valor adecuado a efectos de la evaluación. En ambos casos, las recomendaciones de la Comisión técnica científica <sup>(5)</sup> se han tenido en cuenta en la elaboración de la presente Directiva y del informe de síntesis pertinente.

(5) El artículo 5, apartado 4, y el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establecen que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a condiciones. En el presente caso, se considera necesario establecer restricciones en cuanto al período de inclusión y a los cultivos autorizados. Originalmente, en las medidas presentadas ante el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal se proponía restringir el período de inclusión a siete años, con objeto de que los Estados miembros dieran prioridad a la revisión de los productos fitosanitarios ya comercializados que contienen dinocap. A fin de evitar discrepancias en lo relativo al elevado nivel de protección perseguido, se pretendía que la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se limitara a los usos del dinocap que se han examinado efectivamente en el marco de la evaluación comunitaria y que se consideran conformes con los requisitos de la Directiva 91/414/CEE. Esto implica que otros usos no examinados o examinados solo en parte en dicha evaluación debían ser primero objeto de una evaluación completa antes de poder considerar su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Por último, dada la peligrosidad del dinocap, se consideró necesario prever a nivel comunitario una armonización mínima de algunas medidas de reducción del riesgo que debían aplicar los Estados miembros cuando concedieran las autorizaciones.

<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> DO L 49 de 4.3.1995, p. 50.

<sup>(5)</sup> Dictamen del Comité científico sobre fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos a raíz de una solicitud de la Comisión en relación con la evaluación de la sustancia dinocap en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (cuestión n° EFSA-Q-2004-26, Dictamen adoptado el 30 de junio de 2004).

- (6) De conformidad con los procedimientos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, la Comisión toma las decisiones relativas a la aprobación de sustancias activas, incluida la definición de medidas de gestión del riesgo. Los Estados miembros son responsables de la incorporación, la aplicación y el control de las medidas previstas para reducir los riesgos derivados de los productos fitosanitarios. Las dudas expresadas por varios Estados miembros reflejan su impresión de que son necesarias restricciones complementarias para reducir el riesgo a un nivel que pueda considerarse aceptable y coherente con el elevado nivel de protección que se pretende lograr en la Comunidad. En la actualidad, la fijación de un nivel adecuado de seguridad y protección para la producción, la comercialización y el uso de dinocap entra dentro de la gestión del riesgo.
- (7) 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 quieren conseguirse en la Comunidad, se consideró adecuado, además de los principios establecidos en el considerando 5, reducir el período de inclusión a tres años en lugar de siete. Con ello se reducen aún más los riesgos al garantizarse una reevaluación prioritaria de esta sustancia.
- (8) Cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan dinocap satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5, 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.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión según la cual cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen dinocap 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. Los Estados miembros deben exigir a los titulares de las autorizaciones que faciliten información sobre la utilización del dinocap, incluida la información sobre la incidencia en la salud de los operarios.
- (10) Como ocurre con todas las sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la situación del dinocap 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.
- (11) 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 existentes 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 obligación 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.
- (12) 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.
- (13) 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 dinocap, 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 dinocap, el plazo para que los Estados miembros comprueben si los productos fitosanitarios que contienen dinocap (como única sustancia activa o en combinación con otras sustancias activas autorizadas) cumplen lo dispuesto en el anexo VI no debería ser superior a tres años.
- (14) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (15) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió dictamen alguno en el plazo establecido por su presidente y, por tanto, la Comisión presentó una propuesta relativa a estas medidas al Consejo. Como ha expirado el plazo contemplado en el artículo 19, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 91/414/CEE, sin que el Consejo haya adoptado el acto de ejecución propuesto, ni manifestó su oposición a la propuesta de medidas de ejecución, corresponde a la Comisión adoptar estas 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 tales 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 dinocap 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 dinocap, 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 una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13 o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga dinocap 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 dinocap. 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 31 de diciembre de 2009, modificarán o retirarán, cuando sea necesario, la autorización de productos que contengan dinocap.

#### 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

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añaden las entradas siguientes:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«150	Dinocap Nº CAS 39300-45-3 (mezcla de isómeros) Nº CICAP 98	Crotonato de 2,6-dinitro-4-actifenilo y crotonato de 2,4-dinitro-6-actifenilo, donde "actil" es una mezcla de los grupos 1-metilheptil, 1-etilhexil y 1-propilpentil	920 g/kg	1 de enero de 2007	31 de diciembre de 2009	<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>— uvas de vinificación</li> </ul> <p>en dosis no superiores a 0,21 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación.</p> <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: 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> <li>— 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,</li> <li>— 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,</li> <li>— 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; dicho plazo no puede ser inferior a 24 horas.</li> </ul>

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<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 dinocap 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.</p> <p>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 dinocap.»</p>

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