

DIRECTIVA 2006/10/CE DE LA COMISIÓN**de 27 de enero de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas forclorfenurón e indoxacarbo****(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) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, España recibió el 7 de diciembre de 1998 una solicitud de SKW Trostberg AG (en nombre de Taskforce SKW Trostberg AG (Degussa AG) y Kyowa Hakko Kogyo Co. Ltd.) para la inclusión de la sustancia activa forclorfenurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2000/181/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó que el expediente era «completo», esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron el 6 de octubre de 1997 una solicitud de DuPont de Nemours para la inclusión de la sustancia activa indoxacarbo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 1998/398/CE de la Comisión ⁽³⁾ se confirmó que el expediente era «completo», esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(3) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la

Directiva 91/414/CEE, en relación con los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros designados como ponentes presentaron a la Comisión proyectos de informes de evaluación relativos a estas sustancias los días 2 de marzo de 2001 (forclorfenurón) y 7 de febrero de 2000 (indoxacarbo).

(4) Los proyectos de informes de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión concluyó el 23 de septiembre de 2005 con informes de revisión de la Comisión sobre el forclorfenurón y el indoxacarbo.

(5) La revisión del forclorfenurón no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hiciera necesaria la consulta al Comité científico de las plantas o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, que ahora desempeña las funciones de dicho Comité.

(6) En cuanto al indoxacarbo, se plantearon dos cuestiones al Comité científico de las plantas (CCP), al que se pidió que efectuara comentarios sobre el NOEL (nivel de efecto nulo) en cuanto a los efectos en los hematíes de las ratas y sobre la base adecuada para calcular una dosis aguda de referencia (ARfD) para el indoxacarbo.

En su dictamen ⁽⁴⁾ el CCP señaló que, por lo general, los cambios observados en algunos parámetros de los hematíes eran pequeños y no iban acompañados de una reticulocitosis significativa, lo que apuntaba a un efecto hemolítico reducido. Si bien no podía establecerse ningún NOEL preciso, el CCP determinó una dosis hasta la cual los efectos observados no son adversos.

Además, el CCP respondió que los signos generales y no específicos de toxicidad observados en el estudio de neurotoxicidad aguda en las ratas pueden utilizarse como base para calcular el ARfD.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/6/CE (DO L 12 de 18.1.2006, p. 21).

⁽²⁾ DO L 57 de 2.3.2000, p. 35.

⁽³⁾ DO L 176 de 20.6.1998, p. 34.

⁽⁴⁾ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre cuestiones específicas planteadas por la Comisión en relación con la evaluación del indoxacarbo (SCP/Indoxa/002-Final); dictamen adoptado por el Comité científico de las plantas el 18 de julio de 2002.

- (7) Las recomendaciones del Comité científico se han tenido en cuenta en la posterior revisión de los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, en la presente Directiva y en el informe de revisión. En la mencionada evaluación se establecieron los parámetros pertinentes (ARfD e ingesta diaria admisible = IDA) a partir de los niveles de exposición determinados por el CCP.
- (8) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir el forclorfenurón y el indoxacarbo en el anexo I, a fin de garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (9) 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 provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan forclorfenurón o indoxacarbo, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, y las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben transformar las autorizaciones provisionales vigentes en autorizaciones plenas, modificarlas o retirarlas 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.
- (10) La inclusión del forclorfenurón en el anexo I se basa en una documentación que cubre el uso de esta sustancia activa en kiwis. Los datos facilitados por el notificante no son suficientes para aprobar otros usos y no se ha demostrado que todos los riesgos relacionados con esos otros usos se hayan tratado adecuadamente con arreglo a los criterios previstos en el anexo VI. En consecuencia, conviene que los Estados miembros que deseen autorizar otros usos soliciten los datos y la información necesarios para demostrar que dichos usos son compatibles con los criterios de la Directiva 91/414/CEE, en particular con respecto a los consumidores humanos y el medio ambiente.
- (11) Procede modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) 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 de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de septiembre de 2006, 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 octubre 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 dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

1. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si procede, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas forclorfenurón o indoxacarbo como muy tarde el 30 de septiembre de 2006. Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de dicha Directiva por lo que se refiere al forclorfenurón y el indoxacarbo, respectivamente, con excepción de las indicadas en la parte B de las entradas relativas a tales sustancias activas, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13, o puede acceder a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga forclorfenurón o indoxacarbo 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 31 de marzo de 2006, 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 forclorfenurón y el indoxacarbo, 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.

Una vez determinado esto, los Estados miembros procederán a:

- a) en el caso de un producto que contenga forclorfenurón o indoxacarbo como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 30 de septiembre de 2007; o
- b) en el caso de un producto que contenga forclorfenurón o indoxacarbo, entre otras sustancias activas, modificar o reti-

rar la autorización, si procede, a más tardar el 30 de septiembre de 2007, 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 es posterior a esa fecha.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de enero de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirán las siguientes filas al final del cuadro

Número	Denominación común, números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«119	Forclorfenurón Nº CAS 68157-60-8 Nº CICAP 633	1-(2-cloro-4-piridimil)-3-fenilurea	≥ 978 g/kg	1 de abril de 2006	31 de marzo de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan forclorfenurón para otros usos que los correspondientes a las plantas de kiwi, 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 forclorfenurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de septiembre de 2005.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas.</p> <p>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.</p>
120	Indoxacarbo Nº CAS 173584-44-6 Nº CICAP 612	metil (S)-N-[7-cloro-2,3,4a,5-tetrahidro-4a-(metoxicarbonyl)indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazina-2-ilcarbonyl]-4'-(trifluorometoxi)carbanilato	TC (Material técnico): ≥ 628 g/kg indoxacarbo	1 de abril de 2006	31 de marzo de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida.</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 indoxacarbo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de septiembre de 2005.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»</p>

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