

**DIRECTIVA 2006/74/CE DE LA COMISIÓN****de 21 de agosto de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir****(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 (CE) n<sup>o</sup> 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n<sup>o</sup> 703/2001 <sup>(3)</sup> de la Comisión 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 diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir.

(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<sup>o</sup> 451/2000 y (CE) n<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 451/2000. Respecto al diclorprop-P, el Estado miembro ponente fue Dinamarca y toda la información pertinente se presentó el 5 de noviembre de 2003. En relación con el metconazol, el Estado miembro ponente fue Bélgica y toda la información pertinente se presentó el 27 de enero de 2004. En cuanto al pirimetanil, el Estado miembro ponente fue Austria y toda la información pertinente se presentó el 15 de abril de 2004. En relación con el triclopir, el Estado miembro ponente fue Irlanda y toda la información pertinente se presentó el 21 de noviembre de 2003.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/64/CE de la Comisión (DO L 206 de 27.7.2006, p. 107).

<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1044/2003 (DO L 151 de 19.6.2003, p. 32).

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

(3) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión por expertos por parte de los Estados miembros y la EFSA, y se presentaron a la Comisión, el 14 de diciembre de 2005 por lo que se refiere al triclopir y el 13 de enero de 2006 en el caso del diclorprop-P, el metconazol y el pirimetanil, como informes científicos de la EFSA <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 23 de mayo de 2006 como informes de revisión de la Comisión relativos al diclorprop-P, el metconazol, el pirimetanil y el triclopir.

(4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir 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 al diclorprop-P, el pirimetanil y el triclopir. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a condiciones. Por tanto, es conveniente exigir que el diclorprop-P, el pirimetanil y el triclopir 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 (2006) 52, 1-67, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diclorprop-P [Informe científico de la EFSA (2006) 52, 1-67, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa diclorprop-P] (Fecha de finalización: 13 de enero de 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 64, 1-71, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metconazole [Informe científico de la EFSA (2005) 64, 1-71, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa metconazol] (Fecha de finalización: 13 de enero de 2006).

EFSA Scientific Report (2006) 61, 1-70, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil [Informe científico de la EFSA (2006) 61, 1-70, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa pirimetanil] (Fecha de finalización: 13 de enero de 2006).

EFSA Scientific Report (2005) 56, 1-103, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triclopir [Informe científico de la EFSA (2005) 56, 1-103, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa triclopir] (Fecha de finalización: 14 de diciembre de 2005).

- (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 diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir, 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 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 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 existentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, con objeto de evitar problemas adicionales, 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 30 de noviembre 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 diciembre 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 dicha 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 diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir como sustancias activas, a más tardar, el 30 de noviembre 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 diclorprop-P, el metconazol, el pirimetanil y el triclopir, 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 del artículo 13 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir 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 mayo 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 al diclorprop-P, el metconazol, el pirimetanil y el triclopir, 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).

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

*Artículo 4*

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

- a) en el caso de un producto que contenga diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de mayo de 2011, o bien,

*Artículo 5*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

- b) en el caso de un producto que contenga diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir, entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de mayo de 2011, 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 este plazo concluye después de dicha fecha.

Hecho en Bruselas, el 21 de agosto 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 añadirán las siguientes entradas:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«135	Diclorprop-P Nº CAS 15165-67-0 Nº CICAP 476	(R)-2-(2,4-diclorofenoxi)ácido propanoico	≥ 900 g/kg	1 de junio de 2007	31 de mayo de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar 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 del diclorprop-P y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de mayo 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 las plantas a las que no se destine el producto. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</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 y la evaluación del riesgo de exposición grave y a corto plazo para las aves y de exposición aguda para los animales herbívoros.</p> <p>Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el diclorprop-P 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>
136	Metconazol Nº CAS 125116-23-6 (estereoquímica sin confirmar) Nº CICAP 706	(1R,5RS:1RS,5SR)-5-(4-clorobencil)2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol	≥ 940 g/kg (suma de los isómeros cis y trans)	1 de junio de 2007	31 de mayo de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo 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 metconazol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de mayo de 2006.</p> <p>En esta evaluación general:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, las aves y los mamíferos. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando sea pertinente.</li> <li>Los Estados miembros deberán atender especialmente a la seguridad de los operarios; las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de protección.</li> </ul>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (!)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
137	Pirimetamyl N° CAS 53112-28-0 N° CICAAP: por asignar	N-(4,6-dimetilpirimidin-2-il) anilina	≥ 97,5 g/kg (la impureza de fabricación cianamida se considera de importancia toxicológica y su concentración en el producto técnico no debe superar 0,5 g/kg)	1 de junio de 2007	31 de mayo de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo 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 pirimetamyl y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de mayo 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 los organismos acuáticos; cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón,</li> <li>— prestarán especial atención a la seguridad de los operarios y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados.</li> </ul> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para los peces. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el pirimetamyl 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>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
138	Triclopir Nº CAS 055335-06-3 Nº CIPAC 376	ácido 3,5,6-tricloro-2-piridiloxiacético	≥ 960 g/kg (bajo la forma de triclopir éster butoxietílico)	1 de junio de 2007	31 de mayo de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Sólo 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 triclopir para otros usos distintos de las aplicaciones de primera en pastos y prados, 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 triclopir y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de mayo de 2006.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas en situación vulnerable; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo y deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables,</li> <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, los organismos acuáticos y las plantas a las que no se destine el producto; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</li> </ul> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo de exposición grave y a largo plazo para las aves y los mamíferos, así como el riesgo para los organismos acuáticos derivado de la exposición al metabolito 6-cloro-2-piridinol. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el triclopir 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>

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