

**DIRECTIVA 2006/85/CE DE LA COMISIÓN****de 23 de octubre de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas fenamifos y etefon****(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° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 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 el fenamifos y el etefon.

(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. Por lo que respecta al fenamifos, se designó a los Países Bajos como Estado miembro ponente, y toda la información pertinente se presentó el 27 de noviembre de 2003. Por lo que respecta al etefon, se designó a los Países Bajos como Estado miembro ponente, y toda la información pertinente se presentó el 21 de abril de 2004.

(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 13 de enero de 2006, por lo que se refiere al fenamifos, y el 24 de abril de 2006 en el caso del etefon, 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 14 de julio de 2006 como informes de revisión de la Comisión relativos al fenamifos y al etefon.

(4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan fenamifos y etefon 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) 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.

(6) 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 fenamifos y etefon, 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.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/75/CE de la Comisión (DO L 248 de 12.9.2006, p. 3).

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

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

<sup>(4)</sup> «EFSA Scientific Report (2006) 62, 1-81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos» [Informe científico de la EFSA (2006) 62, 1-81, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa fenamifos] (fecha de finalización: 13 de enero de 2006).

«EFSA Scientific Report (2006) 67, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethephon» [Informe científico de la EFSA (2006) 67, 1-61, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa etefon] (fecha de finalización: 24 de abril de 2006).

- (7) 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 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.
- (8) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (9) 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 enero de 2008, 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 febrero de 2008.

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. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas fenamifos y etefon no más tarde del 31 de enero de 2008.

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 al fenamifos y el etefon 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 dispone de una documentación, o tiene acceso a ella, que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada 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 fenamifos y etefon 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 julio 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, basándose en 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 fenamifos y el etefon. 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.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga fenamifos y etefon como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, no más tarde del 31 de julio de 2011, o bien,
- b) en el caso de un producto que contenga fenamifos y etefon junto con otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, no más tarde del 31 de julio de 2011 o, si es posterior, en la fecha límite que establezca la Directiva o las Directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

#### Artículo 4

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

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de octubre 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 siguientes entradas:

«Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
143	Fenamifos Nº CAS 22224-92-6 Nº CICAP 692	(RS) Etil 4-(etilo)- m-tolil isopropil fosforamidato	≥ 940 g/kg	1 de agosto de 2007	31 de julio de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como nematocida aplicado mediante riego por goteo en invernaderos con estructura permanente.</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 fenamifos 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 14 de julio de 2006.</p> <p>En esta evaluación general:</p> <p>— Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de los organismos acuáticos, los organismos no diana del suelo y las aguas subterráneas en situaciones vulnerables.</p> <p>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.</p>
144	Etefon Nº CAS 16672-87-0 Nº CICAP 373	ácido 2-(cloroetil)fosfónico	≥ 910 g/kg (material técnico — TC) Las impurezas de fabricación MEPHA (éster de mono 2-cloroetil, ácido 1,2-dicloroetano se consideran de importancia toxicológica y no deben exceder de 20 g/kg y 0,5 g/kg, respectivamente, en el material técnico.	1 de agosto de 2007	31 de julio 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 etefon 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 14 de julio de 2006.</p>

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