

DIRECTIVA 2005/72/CE DE LA COMISIÓN**de 21 de octubre de 2005****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb y metiram****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

pertinente se presentó el 3 de octubre de 2000, el 29 de noviembre de 2000 y el 22 de agosto de 2000, respectivamente.

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,

(3) Los Estados miembros y la Comisión revisaron los informes de evaluación en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión finalizó el 3 de junio de 2005 con la adopción de los informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb y metiram.

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen las 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 ⁽²⁾, 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 las sustancias clorpirifos, clorpirifos-metil (con las grafías clorpirifos y clorpirifos-metil), mancoceb, maneb y metiram.

(4) Las revisiones del clorpirifos, el clorpirifos-metil, el mancoceb, el maneb y el metiram no pusieron de manifiesto ninguna cuestión pendiente que debiera tratar el Comité científico de las plantas o la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que ahora desempeña las funciones de dicho Comité.

(2) Se han evaluado los efectos de estas sustancias activas en la salud humana y el medio ambiente, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en relación con una serie de usos propuestos por los notificantes. 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 ⁽³⁾, fueron designados los Estados miembros ponentes que se indican a continuación, que, a su vez, presentaron a la Comisión los informes de evaluación y las recomendaciones correspondientes de acuerdo con el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (CEE) n° 3600/92. Por lo que se refiere al clorpirifos y al clorpirifos-metil, el Estado miembro ponente fue España y toda la información pertinente se presentó el 16 de septiembre de 1997 y el 7 de mayo de 1999. Por lo que se refiere al mancoceb, al maneb y al metiram, se designó a Italia Estado miembro ponente y toda la información

(5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb o metiram 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 el informe 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.

(6) Sin perjuicio de esta conclusión, es conveniente obtener información complementaria sobre algunos puntos concretos. 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 clorpirifos, el clorpirifos-metil, el mancoceb, el maneb y el metiram sean sometidos a ensayos adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para algunos organismos no diana, y en el caso del maneb y el mancoceb, también la toxicidad del desarrollo, y que dichos estudios sean presentados por los notificantes.

(1) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

(2) 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).

(3) 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).

(7) 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 vayan a derivarse de dicha inclusión.

- (8) 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 clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb o metiram, 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 modificar, sustituir o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. Como excepción al plazo anteriormente mencionado, debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa, conforme al anexo III, de cada producto fitosanitario para cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE.
- (9) La experiencia adquirida de inclusiones previas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 muestra que pueden surgir dificultades relativas a la interpretación de las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, con objeto de evitar problemas adicionales, conviene aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización pueda acceder a una documentación que reúna 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.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (11) 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

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2006, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto 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 enero de 2007.

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.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando proceda, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb o metiram como sustancias activas a más tardar el 31 de diciembre 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 clorpirifos, al clorpirifos-metil, al mancoceb, al maneb y al metiram, 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 reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13 o puede acceder a ella.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb o metiram 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 30 de junio 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 clorpirifos, al clorpirifos-metil, al mancoceb, al maneb y al metiram. 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 clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb o metiram como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, el 30 de junio de 2010 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb o metiram, entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2010, 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 julio de 2006.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de octubre de 2005.

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 Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«112	Clorpirifos Nº CAS 2921-88-2 Nº C/CAP 221	Tiofosfato de O,O-dietilo- O-3,5,6-tricloro-2-piridilo	≥ 970 g/kg La impureza ditiopirofosfato de O,O,O-tetraetilo (sulfotep) se considera de importancia toxicológica y su contenido máximo queda fijado en 3 g/kg.	1 de julio de 2006	30 de junio de 2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el clorpirifos y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005. Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana, y deben velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo cuando proceda, tales como el establecimiento de zonas de seguridad. Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el clorpirifos 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.
113	Clorpirifos-metil Nº CAS 5598-13-0 Nº C/CAP 486	Tiofosfato de O,O-dimetilo-O-3,5,6-tricloro-2-piridilo	≥ 960 g/kg Las impurezas ditiopirofosfato de O,O,O-tetraetilo (sulfotep) y difósforo-ditioato de O,O,O-trimetilo-O-(3,5,6-tricloro-2-piridilo) (sulfotemp-éster) se consideran de importancia toxicológica y su contenido máximo queda fijado en 5 g/kg.	1 de julio de 2006	30 de junio de 2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorpirifos-metil y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005.

Nº	Denominación común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
114	Maneb Nº CAS 12427-38-2 Nº C/CAP 61	Etilenbis (ditiocarbamato) manganeso (polimérico)	≥ 860 g/kg La impureza de fabricación etilentiourea se considera de importancia toxicológica y no debe superar el 0,5 % del contenido del maneb.	1 de julio de 2006	30 de junio de 2016	<p>Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos, las abejas y los artrópodos no diana, y deben velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo cuando proceda, tales como el establecimiento de zonas de seguridad.</p> <p>Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos en caso de uso en exteriores. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el clorpirifosmetil 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> <p>PARTE A</p> <p>Sólo se autorizarán 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 sobre el maneb y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005.</p> <p>Los Estados miembros deben atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas.</p> <p>Los Estados miembros deben atender especialmente a los residuos en los alimentos y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación.</p> <p>Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana, y velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo.</p>

Nº	Denominación común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos y para la toxicidad del desarrollo.</p> <p>Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el maneb 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>
115	<p>Mancoceb</p> <p>Nº CAS</p> <p>8018-01-7 (anteriormente 8065-67-5)</p> <p>Nº CIPAC</p> <p>34</p>	<p>Complejo (polimérico) de etilénbis (ditiocarbamato) manganoso con sales de cinc</p>	<p>≥ 800 g/kg</p> <p>La impureza de fabricación etilentiourea se considera de importancia toxicológica y no debe superar el 0,5 % del contenido del mancoceb.</p>	1 de julio de 2006	30 de junio de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se autorizarán 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 sobre el mancoceb y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005.</p> <p>Los Estados miembros deben atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas.</p> <p>Los Estados miembros deben atender especialmente a los residuos en los alimentos y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación.</p> <p>Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana, y velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos y para la toxicidad del desarrollo.</p>

Nº	Denominación común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
116	Metiram Nº CAS 9006-42-2 Nº CIPAC 478	Etilenbis (ditiocarbamato) amoniato de cinc — poli[etilenbis(disulfuro de tiourama)]	≥ 840 g/kg La impureza de fabricación etilentiourea se considera de importancia toxicológica y no debe superar el 0,5 % del contenido del metiram.	1 de julio de 2006	30 de junio de 2016	<p>Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el mancozeb 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> <p>PARTE A Sólo se autorizarán los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el metiram y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado por el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005.</p> <p>Los Estados miembros deben atender especialmente a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o climáticas extremas.</p> <p>Los Estados miembros deben atender especialmente a los residuos en los alimentos y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación.</p> <p>Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana, y deben velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves y los mamíferos. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el metiram 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 el informe de revisión se ofrece más información sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.