

DIRECTIVA 2006/6/CE DE LA COMISIÓN**de 17 de enero de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa tolifluanida****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

23 de septiembre de 2005 como informe de revisión de la Comisión relativo a la tolifluanida.

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) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 703/2001 ⁽³⁾ de la Comisión establecen 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 la sustancia tolifluanida.

(2) Los efectos de la tolifluanida sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos mencionados, en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificante. Además, dichos Reglamentos designan a los Estados miembros ponentes que han de presentar los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) de conformidad con el artículo 8, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 451/2000. Respecto a la tolifluanida, el Estado miembro ponente es Finlandia y toda la información pertinente se presentó el 13 de junio de 2003.

(3) El informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la EFSA en su Grupo de trabajo Evaluación y se presentó a la Comisión el 14 de marzo de 2005 como informe científico de la EFSA relativo a la tolifluanida ⁽⁴⁾. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue adoptado el

(4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan tolifluanida satisfacen, 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. Por tanto, es procedente incluir la sustancia activa tolifluanida en el anexo I para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que la contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

(5) 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 la tolifluanida sea sometida a ensayos adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros y que dichos estudios sean presentados por el notificante.

(6) Debe concederse un plazo razonable antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse a cumplir los nuevos requisitos que se deriven de dicha 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 tolifluanida, 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, según proceda, las autorizaciones vigentes 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.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2005) 29, 1-76, *Conclusions on the peer review of tolylfluanid* (fecha de finalización: 14 de marzo de 2005).

- (8) 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 de la Comisión ⁽¹⁾ muestra que pueden surgir dificultades relativas a la interpretación de 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, conviene aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización permita el acceso a un expediente con arreglo a 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 se modifica como se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de marzo de 2007. 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 abril de 2007.

Cuando los Estados miembros adopten tales 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 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 tolilfluanida como sustancia activa a más tardar el 31 de marzo de 2007.

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 a la tolilfluanida, 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 dicha Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la mencionada Directiva.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga tolilfluanida 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 septiembre 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 Directiva 91/414/CEE, basándose en 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 por lo que respecta a la tolilfluanida. 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 tolilfluanida como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el 30 de septiembre de 2010 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga tolilfluanida entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 30 de septiembre de 2010, 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 octubre de 2006.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 17 de enero de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ 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).

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añade la siguiente entrada

Nº	Nombre común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	«Tolifluanida Nº CAS 731-27-1 Nº CIPAC 275	N-diclorofluorometilto- N',N'-dimetil-N-p-tolilsulfamida	960 g/kg	1 de octubre de 2006	30 de septiembre 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 de la tolifluanida 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deben atender especialmente a la protección de los mamíferos herbívoros, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana (distintos de las abejas). Las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de reducción del riesgo, — deben atender especialmente a los residuos en los alimentos y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación. <p>Los Estados miembros en cuestión solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para los mamíferos herbívoros (riesgo a largo plazo). Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido la tolifluanida 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.