

**DIRECTIVA 2006/16/CE DE LA COMISIÓN****de 7 de febrero de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa oxamil****(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 del Consejo y determinan una lista de sustancias activas de productos fitosanitarios que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. Dicha lista incluye la sustancia oxamil.
- (2) Los efectos del oxamil 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. 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. En relación con el oxamil, el Estado miembro ponente era Irlanda y toda la información pertinente se presentó el 25 de agosto de 2003.
- (3) El informe de evaluación fue sometido a una revisión por pares por parte de los Estados miembros y la EFSA en su Grupo de trabajo Evaluación y se presentó a la Comisión el 14 de enero de 2005 como informe científico de la EFSA relativo al oxamil <sup>(4)</sup>. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité per-

manente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue adoptado el 15 de julio de 2005 como informe de revisión de la Comisión relativo al oxamil.

- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan oxamil satisfacen, en general, los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, artículo 5, apartado 1, letras a) y b), sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, procede incluir la sustancia oxamil en el anexo I, para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa 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 el oxamil sea sometido a ensayos adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo en determinados casos, y que dichos estudios sean presentados por los notificantes.
- (6) 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 <sup>(5)</sup> 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 demuestre tener acceso a un expediente 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.
- (7) 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.

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

<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 (2005) 26, 1-78, *Conclusion of the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxamyl* (fecha de finalización: 14 de enero de 2005).

<sup>(5)</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).

- (8) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia 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 oxamil, con el fin de garantizar el cumplimiento de 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 anteriormente, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE.
- (9) Procede modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (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 quedará modificado de acuerdo con el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán de inmediato 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 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, en caso necesario, modificarán o retirarán, a más tardar el 31 de enero de 2007, las autorizaciones vigentes

para productos fitosanitarios que contengan oxamil como sustancia activa.

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 oxamil, 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 oxamil, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 30 de julio 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, sobre la base de 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 relativa al oxamil. En función de los resultados 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 oxamil como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, como muy tarde el 30 de julio de 2010, o
- b) en el caso de un producto que contenga oxamil entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, como muy tarde el 30 de julio 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 agosto de 2006.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 7 de febrero 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 añadirá la siguiente entrada

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«117	Oxamil Nº CAS 23135-22-0 Nº CIPAC 342	N,N-dimethyl-2-metilcarbamoiloximino-2-(metiltilio) acetamida	970 g/kg	1 de agosto de 2006	31 de julio de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como nematocida e 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 oxamil y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se concluyó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de julio de 2005. En esta evaluación general:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Los Estados miembros deben atender especialmente a la protección de las aves, los mamíferos, los lombrices de tierra, los organismos acuáticos y las aguas superficiales y subterráneas en condiciones vulnerables.</li> </ul> <p>Las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de reducción del riesgo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios; las condiciones de autorización deberán incluir, en su caso, medidas de protección.</li> </ul> <p>Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo en relación con la contaminación de las aguas subterráneas en los suelos ácidos, las aves, los mamíferos y las lombrices de tierra. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el oxamil 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 incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.