Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DIRECTIVA 2006/132/CE DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2006

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa procimidona

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 349 de 12.12.2006, p. 22)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Decisión 2007/452/CE de la Comisión de 29 de junio de 2007	L 172	83	30.6.2007

▼B

DIRECTIVA 2006/132/CE DE LA COMISIÓN

de 11 de diciembre de 2006

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa procimidona

(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 ([1]), y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) El Reglamento (CEE) nº 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen 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]), contiene 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 procimidona.

(2) Se han evaluado los efectos sobre la salud humana y el medio ambiente de la procimidona, de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) nº 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificador. En virtud del Reglamento (CE) nº 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) nº 3600/92 de la Comisión ([3]), se designó Estado miembro ponente a Francia. El 15 de enero de 2001, Francia presentó a la Comisión el pertinente informe de evaluación con recomendaciones, de acuerdo con el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (CEE) nº 3600/92.

(3) Este informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

(4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen procimidona satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión, siempre y cuando se apliquen las medidas de reducción del riesgo adecuadas. Dado que la procimidona es una sustancia peligrosa, debería restringirse su uso. En particular, se plantean dudas sobre sus efectos tóxicos intrínsecos, incluidas sus propiedades potenciales de interferencia endocrina. En la actualidad no existe ningún consenso científico sobre la magnitud exacta de este riesgo. En aplicación del principio de precaución, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos actuales, deben imponerse medidas de reducción del riesgo a fin de lograr el elevado nivel de protección

([1]) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/85/CE de la Comisión (DO L 293 de 24.10.2006, p. 3).
([2]) DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 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) nº 2230/95 (DO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

▼B

de la salud humana y animal y del medio ambiente previsto en la Comunidad.

(5) En el artículo 5, apartado 4, y en el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, se establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a restricciones y condiciones. En este caso, se consideran medidas necesarias las restricciones relativas al período de inclusión y a los cultivos autorizados. En las medidas originales presentadas al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal se proponía restringir el período de inclusión a siete años, con el fin de que los Estados miembros dieran prioridad al examen de los productos fitosanitarios ya comercializados que contienen procimidona. A fin de evitar discrepancias en el elevado nivel de protección que desea obtenerse, la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE iba a limitarse a los usos de la procimidona que se han analizado realmente en el marco de la evaluación comunitaria y para cuyos usos propuestos se consideraba que se cumplían las condiciones de la Directiva 91/414/CEE. Esto implica que otros usos que no estaban incluidos en esta evaluación, o lo estaban en parte, debían someterse en primer lugar a una evaluación completa antes que pudiera estudiarse su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Por último, debido a la naturaleza peligrosa de la procimidona, se consideró necesario prever una armonización mínima a nivel comunitario de determinadas medidas de reducción del riesgo que debían aplicar los Estados miembros al conceder autorizaciones.

(6) Con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, la decisión sobre la autorización de las sustancias activas, incluida la definición de las medidas de gestión del riesgo, corresponde a la Comisión. Los Estados miembros son responsables de la puesta en práctica, la aplicación y el control de las medidas destinadas a reducir los riesgos generados por los productos fitosanitarios. Las preocupaciones expresadas por varios Estados miembros reflejan su impresión de que se necesitan nuevas restricciones a fin de reducir el riesgo a un nivel que pueda considerarse aceptable y coherente con el elevado nivel de protección que desea conseguirse en la Comunidad. En la actualidad, la fijación de un nivel adecuado de seguridad y protección para la producción, la comercialización y el uso continuados de la procimidona entra dentro de la gestión del riesgo.

(7) Como consecuencia de lo anterior, la Comisión reexaminó su posición. A fin de reflejar correctamente el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y el medio ambiente sostenible que desean conseguirse en la Comunidad, se consideró adecuado, además de los principios establecidos en el considerando 5, reducir aún más el período de inclusión a dieciocho meses en lugar de siete años. Con ello se reducen aún más los riesgos al garantizarse una reevaluación prioritaria de esta sustancia.

(8) Cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen procimidona cumplan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, con respecto a los usos que se examinaron y detallaron en el informe de revisión de la Comisión, siempre y cuando se apliquen las medidas de reducción del riesgo necesarias.

(9) Sin perjuicio de que se concluya que cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen procimidona satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, es pertinente obtener más información sobre una serie de puntos concretos. Las posibles propiedades de interferencia endocrina de la procimidona se han evaluado en un ensayo que aplica las mejores prácticas existentes en la actualidad. La Comisión está al corriente de la elaboración por

▼B

parte de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) de directrices de ensayo a fin de refinar aún más la evaluación de las posibles propiedades de interferencia endocrina. Por tanto, es conveniente exigir que la procimidona sea sometida a estos ensayos adicionales tan pronto como se disponga de las directrices de ensayo acordadas de la OCDE, y que dichos estudios sean presentados por el notificante. Además, los Estados miembros deben pedir información a los titulares de la autorización sobre el uso de la procimidona, incluida cualquier información sobre sus repercusiones sobre la salud del operario.

(10) Al igual que todas las sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, puede reexaminarse la inclusión de la procimidona con arreglo al artículo 5, apartado 5, de dicha Directiva, en función de cualquier nuevo dato que aparezca. Asimismo, el hecho de que la inclusión de esta sustancia en el anexo I expire en una fecha concreta no impide la renovación de la inclusión con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva.

(11) 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) nº 3600/92 pone de manifiesto 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 pueda acceder a una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Sin embargo, esta aclaración no supone nuevas obligaciones para los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las directivas adoptadas hasta el momento para introducir modificaciones en el anexo I.

(12) 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 para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de dicha inclusión.

(13) 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 procimidona, 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. 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 acuerdo con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE. Teniendo en cuenta las propiedades peligrosas de la procimidona, el período previsto para que los Estados miembros verifiquen si los productos fitosanitarios que contienen procimidona, por separado o en combinación con otras sustancias activas autorizadas, cumplen las disposiciones del anexo VI, no deberá superar los dieciocho meses.

(14) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.

(15) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió ningún dictamen dentro del plazo establecido por su Presidente y, por tanto, la Comisión presentó al Consejo

▼B

una propuesta relativa a dichas medidas. Una vez transcurrido el plazo establecido en el artículo 19, apartado 2, párrafo segundo, de la Directiva 91/414/CEE, el Consejo no había adoptado el acto de ejecución propuesto ni manifestado su oposición a la propuesta de medidas de aplicación, por lo que corresponde a la Comisión adoptar dichas medidas.

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 30 de junio 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 julio 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 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 procimidona como sustancia activa a más tardar el 30 de junio de 2007. 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 a la procimidona, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que cumple los requisitos del anexo II de dicha Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la Directiva mencionada o puede acceder a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga procimidona será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de conformidad 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 el anexo III de dicha Directiva y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I por lo que respecta a la procimidona. 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 modificar o retirar la autorización de los productos que contienen procimidona, cuando resulte necesario, antes del 30 de junio de 2008.

Artículo 4

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

▼B

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

▼B

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 (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«146	Procimidona Nº CAS 32809-16-8 Nº CICAP 383	N-(3,5-diclorofenil)-1,2-dimetilciclopropano-1,2-dicarboximida	985 g/kg	1 de enero de 2007	30 de junio de 2008	PARTE A Solo se autorizarán los usos como fungicida en los cultivos siguientes: — pepinos en invernaderos (sistemas hidropónicos cerrados), — ciruelas (para transformación), a niveles que no superen: ►M1 — 0,75 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación. ◄ No se podrán autorizar los usos siguientes: — aplicación en el aire, — aplicaciones con mochila y equipos de mano independientemente de que el usuario sea un aficionado o un profesional, — jardinería doméstica. Los Estados miembros deberán asegurar la aplicación de todas las medidas adecuadas de reducción del riesgo. Deberá prestarse especial atención a la protección de: — los organismos acuáticos. Cuando resulte pertinente, deberá mantenerse una distancia adecuada entre las áreas tratadas y las masas de agua superficial. Esta distancia podrá depender de la aplicación o no de técnicas o aparatos de reducción de la deriva, — las aves y los mamíferos. Las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario sensato de la aplicación y la selección de las formulaciones que, como resultado de su presentación física o de la presencia de agentes que aseguren adecuadamente una prevención adecuada, reduzcan al mínimo la exposición de las especies en cuestión,

▼B

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						— los consumidores, cuya exposición alimentaria aguda deberá controlarse, — las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, — los operarios, que deben llevar indumentaria protectora adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protecciones faciales o gafas de seguridad durante la mezcla, la carga, la aplicación y la limpieza del equipo, excepto en caso de que se evite adecuadamente la exposición a la sustancia mediante el diseño y la construcción del propio equipo o el montaje de componentes específicos de protección en dicho equipo, — los trabajadores, que deben llevar indumentaria protectora adecuada, en particular guantes, si deben entrar en una zona tratada antes de que haya expirado el período específico para volver a entrar en la zona. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la procimidona y, sobre todo, sus apéndices I y II. Los Estados miembros deberán asegurar que los titulares de la autorización informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Los Estados miembros podrán exigir que se comunique información, como por ejemplo datos de ventas y una encuesta de pautas de utilización, a fin de que pueda obtenerse una imagen realista de las condiciones de uso y del posible impacto toxicológico de la procimidona. Los Estados miembros pedirán que se remitan otros datos e información de confirmación para demostrar la aceptabilidad de la sustancia activa cuando se aplique en situaciones en las que sea probable una exposición a largo plazo de mamíferos silvestres, y sobre la depuración efectuada en el caso de aplicaciones en invernaderos. Los Estados miembros pedirán que se presenten nuevos estudios para abordar las posibles propiedades de interferencia endocrina de la procimidona en un plazo de dos años tras la adopción de las directrices de ensayos sobre interferencia endocrina de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos

▼B

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						(OCDE). Asegurarán que los notificantes, a instancia de los cuales se ha incluido la procimidona en el presente anexo, faciliten dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de las directrices de ensayos mencionadas.».

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