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

►**B**

DIRECTIVA 2007/5/CE DE LA COMISIÓN

de 7 de febrero de 2007

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas captan, folpet, formetanato y metiocarb

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(DO L 35 de 8.2.2007, p. 11)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
►**M1**	Decisión 2008/782/CE de la Comisión de 7 de octubre de 2008	L 268	31	9.10.2008

▼B

DIRECTIVA 2007/5/CE DE LA COMISIÓN

de 7 de febrero de 2007

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas captan, folpet, formetanato y metiocarb

(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) Los Reglamentos (CE) nº 451/2000 ([2]) y (CE) nº 703/2001 ([3]) 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 las sustancias captan, folpet, formetanato y metiocarb.

(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) nº 451/2000 y (CE) nº 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) nº 451/2000. Por lo que respecta al captan, el folpet y el formetanato, el Estado miembro ponente fue Italia, y toda la información pertinente se presentó el 20 de octubre de 2003 para el captan y el folpet, y el 13 de julio de 2004 para el formetanato. Respecto al metiocarb, el Estado miembro ponente fue el Reino Unido y toda la información pertinente se presentó el 4 de marzo 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 24 de abril de 2006 por lo que se refiere al captan, el folpet y el formetanato, y el 12 de mayo de 2006 en el caso del metiocarb, como informes científicos de la EFSA ([4]). Estos informes fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en

([1]) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/136/CE de la Comisión (DO L 349 de 12.12.2006, p. 42).
([2]) DO L 55 de 29.2.2000, p. 25. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 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 (2006) 71*, 1-89, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance captan» [Informe científico de la EFSA (2006) 71, 1-89, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa captan] (fecha de finalización: 24 de abril de 2006)
EFSA Scientific Report (2006) 70, 1-78, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance folpet» [Informe científico de la EFSA (2006) 70, 1-78, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa folpet] (fecha de finalización: 24 de abril de 2006)
EFSA Scientific Report (2006) 69, 1-78, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance formetanate» [Informe científico de la EFSA (2006) 69, 1-78, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa formetanato] (fecha de finalización: 24 de abril de 2006)
EFSA Scientific Report (2006) 79, 1-82, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb» [Informe científico de la EFSA (2006) 79, 1-82, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa metiocarb] (fecha de finalización: 12 de mayo de 2006).

▼B

el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron adoptados el 29 de septiembre de 2006 como informes de revisión de la Comisión relativos al captan, el folpet, el formetanato y el metiocarb.

(4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan captan, folpet, formetanato y metiocarb satisfagan, 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 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) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos en lo que se refiere al captan, el folpet, el formetanato y el metiocarb. 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 captan, el folpet, el formetanato y el metiocarb sean sometidos a ensayos adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para algunas cuestiones, y que dichos estudios sean presentados por los notificantes.

(6) 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.

(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 captan, folpet, formetanato y metiocarb, 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.

(8) 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 a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, 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.

(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.

▼B

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 marzo 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 abril 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 modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas captan, folpet, formetanato y metiocarb no más tarde del 31 de marzo 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 captan, el folpet, el formetanato y el metiocarb, 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 posee o tiene acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga captan, folpet, formetanato y metiocarb 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 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 captan, el folpet, el formetanato y el metiocarb, respectivamente. 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.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

a) en el caso de un producto que contenga captan, folpet, formetanato o metiocarb como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, no más tarde del 30 de septiembre de 2011, o

b) en el caso de un producto que contenga captan, folpet, formetanato o metiocarb entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de septiembre de 2011, 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 este plazo concluye después de dicha fecha.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de octubre 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 añade la siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«151	Captan Nº CAS 133-06-2 Nº CICAP 40	N-(triclorometiltio)ciclohex-4-eno-1,2-dicarboximida	≥ 910 g/kg Impurezas: Perclorometilmercaptan (R005406): máximo 5 g/kg Folpet: máximo 10 g/kg ►**M1** Tetracloruro de carbono: máximo 0,1 g/kg ◄	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan captan para otros usos que los tomates, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del captan, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de septiembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados y de medidas de reducción del riesgo para reducir la exposición, — la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos, — la protección de las aguas subterráneas en condiciones vulnerables; las condiciones de autorización deberían incluir medidas de reducción del riesgo y, si procede, deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables, — la protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos, así como la evaluación toxicológica sobre metabolitos potencialmente presentes en las aguas subterráneas en condiciones vulnerables. Velarán por que los notificantes a instancia de los cuales se ha incluido el captan 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.

▼B

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
152	Folpet Nº CAS 133-07-3 Nº CICAP 75	N-(triclorometiltio)ftalimida	≥ 940 g/kg Impurezas: Perclorometilmercaptan (R005406): máximo 3,5 g/kg Tetracloruro de carbono: máximo 4 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan folpet para otros usos que el trigo de invierno, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del folpet, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de septiembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la seguridad de los operarios y trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos, — la protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos y del suelo; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves, los mamíferos y las lombrices de tierra. Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el folpet en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼B

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
153	Formetanato Nº CAS 23422-53-9 Nº CICAP 697	3-dimetilamino-metileno aminofenil metilcarbamato	≥ 910 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan formetanato para otros usos que los correspondientes a los tomates de campo y las plantas ornamentales, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del formetanato, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de septiembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — prestarán especial atención a la protección de las aves, los mamíferos, los artrópodos no diana y las abejas, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, — prestarán especial atención a la seguridad de los operarios y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — prestarán especial atención a la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves, los mamíferos y los artrópodos no diana. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el formetanato en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.

▼B

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
154	Metiocarb Nº CAS 2032-65-7 Nº CICAP 165	4-metiltio-3,5-xilil metilcarbamato	≥ 980 g/kg	1 de octubre de 2007	30 de septiembre de 2017	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como repelente en el tratamiento de semillas, como insecticida y molusquicida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan metiocarb para otros usos que los correspondientes al tratamiento de semillas de maíz, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización. Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metiocarb, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 29 de septiembre de 2006. En esta evaluación general, los Estados miembros: — prestarán especial atención a la protección de las aves, los mamíferos y los artrópodos no diana y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, — prestarán especial atención a la seguridad de los operarios y las personas ajenas a la utilización de los productos, y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — prestarán especial atención a la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos. Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de confirmar la evaluación del riesgo para las aves, los mamíferos y los artrópodos no diana, así como para confirmar la evaluación toxicológica sobre metabolitos potencialmente presentes en las cosechas. Velarán por que el notificante a instancias del cual se ha incluido el metiocarb en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.»

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