

DIRECTIVA 2005/58/CE DE LA COMISIÓN**de 21 de septiembre de 2005****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas bifenazato y milbemectina****(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) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron el 3 de julio de 2001 una solicitud de Crompton Europe Ltd. para la inclusión de la sustancia activa bifenazato en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2002/268/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron el 6 de marzo de 2000 una solicitud de Sankyo Company Ltd. para la inclusión de la sustancia activa milbemectina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2000/540/CE de la Comisión ⁽³⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en relación con los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros designados como ponentes presentaron a la Comisión proyectos de informes de evaluación relativos a estas sustancias los días 3 de abril de 2003 (bifenazato) y 16 de junio de 2001 (milbemectina).
- (4) Los proyectos de informes de evaluación han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión 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 al bifenazato y la milbemectina.

- (5) La revisión de las sustancias bifenazato y milbemectina no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente ni preocupación que hiciera necesaria la consulta al Comité científico de las plantas o a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), que ahora desempeña las funciones de dicho Comité.
- (6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir el bifenazato y la milbemectina en el anexo I, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (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 provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan bifenazato o milbemectina, 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 transformar las autorizaciones provisionales vigentes en autorizaciones plenas, modificarlas o retirarlas 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.
- (8) La inclusión del bifenazato en el anexo I se basa en una documentación que cubre el uso de esta sustancia activa en plantas ornamentales en invernaderos. Los datos facilitados por el notificante no son suficientes para aprobar otros usos y no se ha demostrado que todos los riesgos relacionados con esos otros usos se hayan tratado adecuadamente con arreglo a los criterios previstos en el anexo VI. En consecuencia, conviene que los Estados miembros que deseen autorizar otros usos soliciten los datos y la información necesarios para demostrar que dichos usos son compatibles con los criterios de la Directiva 91/414/CEE, en particular con respecto a los consumidores humanos y el medio ambiente.

⁽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 92 de 9.4.2002, p. 34.

⁽³⁾ DO L 230 de 12.9.2000, p. 14.

- (9) Por tanto, es apropiado 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 queda modificado según se indica en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto en la presente Directiva a más tardar el 31 de mayo de 2006. 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 junio de 2006.

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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

1. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas bifenazato o milbemectina no más tarde del 31 de mayo 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 bifenazato y la milbemectina, 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 reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13 o puede acceder a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga bifenazato o milbemectina 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 noviembre de 2005, 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 bifenazato y la milbemectina. 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 bifenazato o milbemectina como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, no más tarde del 31 de mayo de 2007;
- b) en el caso de un producto que contenga bifenazato o milbemectina junto con otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, no más tarde del 31 de mayo de 2007 o, si es posterior, en la fecha establecida para tal modificación o retirada en la directiva o las directivas respectivas por las que se hayan añadido la sustancia o las sustancias en cuestión al anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de diciembre de 2005.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 de septiembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

En el anexo I se añaden las siguientes filas al final del cuadro:

Número	Denominación común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«110	Bifenazato Nº CAS 149877-41-8 Nº CICAP 736	Isopropil 2-(4-metoxibifenil-3-yl)hidrazinoformato	≥ 950 g/kg	1 de diciembre de 2005	30 de noviembre de 2015	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como acaricida. PARTE B En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan bifenazato para otros usos que los correspondientes a las plantas ornamentales en invernaderos, 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 bifenazato y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005.
111	Milbemectina La milbemectina es una mezcla de M.A ₃ y M.A ₄ Nº CAS M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 Nº CICAP 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)- 21,24-dihidroxi- 5',6',11,13,22- pentametil-3,7,19-trioxate- tracilo[15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22- tetraeno-6-espiro-2'- tetrahidropiran-2-ona M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-etil-21,24- dihidroxi- 5',11,13,22-tetrametil- 3,7,19-trioxatetracilo [15.6.1.1 ^{4,8} 0 ^{20,24}] penta- cosa-10,14,16,22- tetraeno-6-espiro-2'- tetrahidropiran-2-ona	≥ 950 g/kg	1 de diciembre de 2005	30 de noviembre de 2015	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como acaricida o insecticida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la milbemectina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 3 de junio de 2005. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.»

⁽¹⁾ En el informe de revisión se ofrece más información sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.