

**DIRECTIVA 2005/53/CE DE LA COMISIÓN****de 16 de septiembre de 2005****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil****(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) El Reglamento (CEE) n<sup>o</sup> 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen las 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 <sup>(2)</sup> establece 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 clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil.

(2) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n<sup>o</sup> 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificadores. En virtud del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 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) n<sup>o</sup> 3600/92 <sup>(3)</sup>, fueron designados los Estados miembros ponentes que se indican a continuación, que, a su vez, presentaron a la Comisión los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes de acuerdo con el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (CEE) n<sup>o</sup> 3600/92. Por lo que respecta al clorotalonil, se designó a los Países Bajos como Estado miembro ponente, y toda la información pertinente se presentó el 31 de enero de 2000. Por lo que se refiere al clorotoluron, el Estado miembro ponente fue España y toda la información pertinente se presentó el 7 de mayo de 1999. En relación con la cipermetrina, el Estado miembro ponente fue Bélgica y toda la información

pertinente se presentó el 25 de octubre de 1999. Por lo que respecta a la daminozida, se designó a los Países Bajos como Estado miembro ponente, y toda la información pertinente se presentó el 30 de julio de 1999. Por lo que se refiere al tiofanato-metil, el Estado miembro ponente fue Alemania y toda la información pertinente se presentó el 21 de noviembre de 1997.

(3) Los 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.

(4) Las revisiones de todas las sustancias activas concluyeron el 15 de febrero de 2005 con los informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil.

(5) La revisión del clorotalonil, el clorotoluron y la cipermetrina no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente que debiera tratar el Comité científico de las plantas o la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que ahora desempeña las funciones del primero.

(6) La revisión de la daminozida puso de manifiesto una serie de cuestiones pendientes de las que se ocupó la EFSA. Se pidió a la Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos de la EFSA que formulase observaciones en relación con el mecanismo de acción de la respuesta cancerígena de los roedores ante la 1,1-dimetilhidrazina (dimetilhidrazina asimétrica), indicando si podía derivarse un valor límite a estos efectos; en caso afirmativo, se le pidió que comunicase este valor. La Comisión técnica, tras haber examinado las cuestiones planteadas, llegó a la conclusión <sup>(4)</sup> de que, con los datos disponibles, no es posible identificar el mecanismo responsable de la acción cancerígena de la dimetilhidrazina asimétrica en los roedores. No existen pruebas *in vitro* de la genotoxicidad de la dimetilhidrazina asimétrica pura y protegida contra la oxidación, y no se dispone de estudios *in vivo*. Por otra parte, la Comisión técnica advirtió una aparente discrepancia en el hecho de que los estudios a largo plazo sobre la daminozida no provocaran una acción cancerígena en ratas y ratones a dosis que deberían haber originado dosis internas de dimetilhidrazina asimétrica metabólicamente formada de, como mínimo, un orden de magnitud superior a aquéllas que resultaron efectivas en ensayos directos.

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

<sup>(2)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 2266/2000 (DO L 259 de 13.10.2000, p. 27).

<sup>(3)</sup> DO L 107 de 28.4.1994, p. 8. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 2230/95 (DO L 225 de 22.9.1995, p. 1).

<sup>(4)</sup> Dictamen de la Comisión técnica de fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos en relación con una solicitud de la Comisión sobre la evaluación de la daminozida en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo [The EFSA Journal (2004), 61, pp. 1-27], adoptado el 11 de mayo de 2004.

Además, en un estudio se determinó que la metilación del N7 de la guanina es cincuenta veces superior tras la administración por vía oral de dimetilhidrazina asimétrica a las ratas, comparada con los datos correspondientes en el caso de la daminozida. Por consiguiente, la Comisión técnica señaló que toda conclusión relativa al mecanismo de carcinogenicidad de la dimetilhidrazina asimétrica administrada por vía oral conlleva un grado de incertidumbre y concluyó que el peso de la prueba se inclina en contra de la existencia de un mecanismo genotóxico.

Entre los posibles mecanismos no genotóxicos, la regulación alterada de la proliferación celular o el desequilibrio hormonal son alternativas plausibles a la genotoxicidad. Sin embargo, estos mecanismos no se han investigado específicamente, por lo que en la actualidad no es posible emitir una conclusión más definitiva al respecto. En los ensayos experimentales efectuados con dimetilhidrazina asimétrica en relación con la carcinogenicidad en ratas y ratones, no se observaron efectos a dosis de 0,09 mg/kg de peso corporal/día y 1,41 mg/kg de peso corporal/día, respectivamente.

Si la carcinogenicidad de la dimetilhidrazina asimétrica observada se debe a un mecanismo no genotóxico, las dosis mencionadas deberían considerarse umbrales toxicológicos. No obstante, teniendo en cuenta las incertidumbres inherentes al mecanismo y la posibilidad de que, en condiciones de invernadero, la dimetilhidrazina asimétrica pueda formar derivados oxidados que puedan ser genotóxicos, la comisión técnica dictaminó que toda utilización de estas dosis como umbrales sólo debe asumirse con las debidas precauciones. El Comité permanente tuvo en cuenta este dictamen y concluyó que la utilización de la daminozida es aceptable en las condiciones especificadas.

- (7) La revisión del tiofanato-metil puso de manifiesto una serie de cuestiones pendientes de las que se ocupó el Comité científico de las plantas. Se solicitó al Comité científico que formulara sus observaciones sobre la conveniencia de establecer una ingesta diaria admisible y un nivel de exposición del operario admisible para el benomilo, la carbendazima y el tiofanato-metil, atendiendo especialmente a los resultados de los estudios relativos a sus efectos cancerígenos, mutágenos y sobre la reproducción. El Comité <sup>(1)</sup> señaló que la carbendazima es la sustancia biológicamente activa común a estas tres sustancias. El benomilo, en particular, pero también el tiofanato-metil, se metaboliza en carbendazima y las tres

sustancias provocan aberraciones cromosómicas numéricas (aneuploidia) en células de mamífero expuestas *in vivo*. No existen pruebas de que cualquiera de estas sustancias pueda dañar de cualquier otro modo el material genético. En este caso, la carcinogenicidad no es objeto de preocupación. Los efectos conocidos de estos fungicidas en la reproducción se explican por la interacción con los microtúbulos del huso mitótico. El mecanismo de la inducción aneuploide está muy claro y consiste en la inhibición de la polimerización de la tubulina, la proteína esencial para la separación de los cromosomas durante la división celular: no entraña ninguna interacción con el ADN. Debido a la presencia de múltiples copias de moléculas de tubulina en las células proliferantes, cuando la concentración de fungicidas sea baja, el número de moléculas de tubulina afectadas será reducido y, en consecuencia, no se producirán efectos toxicológicos adversos. Por consiguiente, puede reconocerse claramente un nivel sin efecto adverso y se pueden establecer tanto una ingesta diaria admisible como un nivel de exposición del operario admisible.

- (8) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil satisfagan, 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 en el anexo I estas sustancias activas, para garantizar que en todos los Estados miembros las autorizaciones de productos fitosanitarios que las contengan puedan concederse de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (9) 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 dicha inclusión.
- (10) Sin perjuicio de las obligaciones que establece la Directiva 91/414/CEE a consecuencia de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que los Estados miembros dispongan de un período de seis meses tras la inclusión para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil, con el fin de garantizar que se satisfagan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes previstas 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 del expediente completo del anexo III de cada producto fitosanitario para cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en la Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> Dictamen preliminar del Comité científico de las plantas (SCP/BENOMY/002-final, SCP/CARBEN/002-final, SCP/THIOPHAN/002-final), de 23 de marzo de 2001, relativo a la evaluación del benomilo, la carbendazima y el tiofanato-metil en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (dictamen adoptado por el Comité científico de las plantas el 7 de marzo de 2001).

- (11) 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 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. 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) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (13) 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 modificará según se indica en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de agosto de 2006, 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 septiembre 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 la mencionada referencia.

#### Artículo 3

1. En caso necesario, los Estados miembros, de conformidad con la Directiva 91/414/CEE, modificarán o retirarán las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida o tiofanato-metil como sustancias activas a más tardar el 31 de agosto de 2006.

En esa fecha habrán comprobado, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I de la mencionada Directiva por lo que se refiere al clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil, excepto las mencionadas en la parte B de las entradas correspondientes a estas sustancias activas; asimismo, habrán verificado que el titular de la autorización dispone de un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, o tiene acceso al mismo, de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. Como excepción al apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida o tiofanato-metil, ya sea 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 28 de febrero 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 citada Directiva, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos establecidos en su anexo III y habida cuenta de la parte B de las entradas del anexo I de la citada Directiva relativa al clorotalonil, el clorotoluron, la cipermetrina, la daminozida y el tiofanato-metil. 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.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida o tiofanato-metil como única sustancia activa, si fuera necesario, modificar o retirar la autorización a más tardar el 28 de febrero de 2010; o
- b) en el caso de un producto que contenga clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida o tiofanato-metil, entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si fuera necesario, a más tardar el 28 de febrero de 2010, o, si es posterior, 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 marzo de 2006.

#### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 16 de septiembre de 2005.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

## ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añadirán las siguientes entradas:

Nº	Denominación común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«102	Clorotalomil Nº CAS 1897-45-6 Nº CICAP 288	Tetracloroisofalonoitrilo	985 g/kg — Hexaclorobenceno: máximo 0,01 g/kg — Decaclorobifenilo: máximo 0,03 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida.  PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorotalomil 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 15.2.2005.  En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de: — los organismos acuáticos, — las aguas subterráneas, especialmente por lo que se refiere a la sustancia activa y sus metabolitos R417888 y R611965 (SDS46851), cuando la sustancia se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas.  En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.
103	Clorotoluron (estereoquímica sin confirmar) Nº CAS 1545-48-9 Nº CICAP 217	3-(3-Cloro-p-tolil)-1,1-dimetilurea	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	PARTE A Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.  PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del clorotoluron 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 15.2.2005. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

Nº	Denominación común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
104	Cipermetrina Nº CAS 52315-07-8 Nº CICAP 332	trans-3-(2,2-dicloro- vini)-2,2-dimetilciclo- propanocarboxilato de alpha-ciano-3-feno- xibencilo  (4 pares de isómeros: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como 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 de la cipermetrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se utilizó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15.2.2005. En esta evaluación general:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de los organismos acuáticos, de las abejas y de los artrópodos no diana; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo,</li> <li>— los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios; en su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de protección.</li> </ul>
105	Daminozida Nº CAS 1596-84-5 Nº CICAP 330	Ácido N-dimetilamino-succinámico	990 g/kg Impurezas: — N-nitrosodimetilamina: máximo 2,0 mg/kg — 1,1-dimetilhidrazina: máximo 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento en cultivos no comestibles.</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 daminozida y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se utilizó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15.2.2005. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y los trabajadores tras la reentrada. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de protección.</p>

Nº	Denominación común Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
106	Tiofanato-metil (esteroquímica sin confirmar) Nº CAS 23564-05-8 Nº CIPAC 262	Dimetil 4,4'-(o-fenile- no)bis(3-tioalofanato)	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar 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 del tiofanato-metil 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 15.2.2005. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de los organismos acuáticos, las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo. En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»</p>

(1) En el informe de revisión se indican más detalles sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas.