

**DIRECTIVA 2006/41/CE DE LA COMISIÓN****de 7 de julio de 2006****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas  
clotianidina y petoxamida****(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) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Bélgica recibió el 26 de septiembre de 2001 una solicitud de Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd London para la inclusión de la sustancia activa clotianidina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2002/305/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, 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 lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 16 de octubre de 2000 Alemania recibió una solicitud de Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (actualmente, Stähler International GmbH & Co. KG) — en nombre de Taskforce Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, Tokuyama Europe GmbH y Tomen France SA — para la inclusión de la sustancia activa petoxamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2001/626/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>, se confirmó que el expediente era documentalmente conforme y 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 conforme a 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 4 de junio de 2003 (clotianidina) y 27 de agosto de 2002 (petoxamida), respectivamente.

(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 concluyó el 27 de enero de 2006 con informes de revisión de la Comisión sobre la clotianidina y la petoxamida.

(5) La revisión de las sustancias clotianidina y petoxamida 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, especialmente respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir la clotianidina y la petoxamida en el anexo I de dicha Directiva 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 su 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 clotianidina o petoxamida, 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 a su 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> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/45/CE de la Comisión (DO L 130 de 18.5.2006, p. 27).

<sup>(2)</sup> DO L 104 de 20.4.2002, p. 42.

<sup>(3)</sup> DO L 217 de 11.8.2001, p. 14.

(8) Por tanto, procede modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.

- (9) 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, a más tardar el 31 de enero de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para ajustarse a lo dispuesto 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 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.

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 clotianidina o petoxamida no más tarde del 31 de enero 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 clotianidina o la petoxamida, respectivamente, 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. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga clotianidina o petoxamida 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 31 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 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 la entrada de su anexo I por lo que respecta a la clotianidina o la petoxamida. En función del resultado de esta evaluación, los Estados miembros 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 clotianidina o petoxamida como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de enero de 2008, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga clotianidina o petoxamida entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de enero de 2008, 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 es posterior a esa fecha.

#### *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 julio de 2006.

*Por la Comisión*  
Markos KYPRIANOU  
*Miembro de la Comisión*

## ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se añaden las siguientes filas al final del cuadro:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«123	Clotianidina Nº CAS 210880-92-5 Nº CIPAC 738	(E)-1-(2-cloro-1,3-tiazol-5-ilmetil)-3-metil-2-nitroguanidina	≥ 960 g/kg	1 de agosto de 2006	31 de julio de 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 clotianidina, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de enero de 2006.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables,</li> <li>— deberán prestar especial atención al riesgo para las aves granívoras y los mamíferos, cuando la sustancia se utilice para el tratamiento de semillas.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
124	Petroxamida Nº CAS 106700-29-2 Nº CIPAC 655	2-cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg	1 de agosto de 2006	31 de julio de 2016	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como herbicida.</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 petoxamida, 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 27 de enero de 2006.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se utilice en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables,</li> <li>— deberán atender especialmente a la protección del medio acuático, en particular las plantas acuáticas superiores.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Con arreglo al artículo 13, apartado 5, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.</p>

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