

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2007/6/CE DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2007

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad y tiametoxam

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

sitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

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, el Reino Unido recibió, el 4 de junio de 2002, una solicitud de BASF AG, Bélgica, para la inclusión de la sustancia activa metrafenona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/105/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, Alemania recibió, el 19 de abril de 2000, una solicitud de AgraQuest para la inclusión de la sustancia activa *Bacillus subtilis*, cepa QST 713 (en lo sucesivo, «*Bacillus subtilis*»), en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2001/6/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) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron, el 19 de julio de 1999, una solicitud de Dow AgroSciences para la inclusión de la sustancia activa spinosad en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2000/210/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que satisfacía, en principio, los requi-

- (4) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, España recibió, el 17 de marzo de 1999, una solicitud de Novartis Crop Protection AG (ahora Syngenta) para la inclusión de la sustancia activa tiametoxam en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2000/181/CE de la Comisión ⁽⁵⁾ 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.
- (5) 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 lo relativo a los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros designados como ponentes presentaron proyectos de informes de evaluación relativos a estas sustancias el día 31 de octubre de 2003 (metrafenona), a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), y los días 15 de mayo de 2001 (*Bacillus subtilis*), 5 de marzo de 2001 (spinosad) y 21 de enero de 2002 (tiametoxam), a la Comisión.
- (6) El informe de evaluación sobre la metrafenona fue revisado por expertos de los Estados miembros y de la EFSA en el seno de su Grupo de trabajo «Evaluación» y se presentó a la Comisión el 18 de enero de 2005 como informe científico de la EFSA relativo a la metrafenona ⁽⁶⁾. Este informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. Los proyectos de informes de evaluación sobre el *Bacillus subtilis*, el spinosad y el tiametoxam han sido revisados por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión concluyó el 14 de julio de 2006 con informes de revisión de la Comisión sobre la metrafenona, el *Bacillus subtilis*, el spinosad y el tiametoxam.

⁽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 43 de 18.2.2003, p. 45.

⁽³⁾ DO L 2 de 5.1.2001, p. 25.

⁽⁴⁾ DO L 64 de 11.3.2000, p. 24.

⁽⁵⁾ DO L 57 de 2.3.2000, p. 35.

⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2006)58, 1-72, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metrafenone (finalised: 13 January 2006).

- (7) 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 con respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir las sustancias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad y tiametoxam en el anexo I de la citada 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 la misma.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE que se derivan 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 metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad o tiametoxam, con el fin de asegurarse de que se cumplen 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, o bien modificarlas o retirarlas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, 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 establecidos en dicha Directiva.
- (9) Procede, por tanto, modificar en consecuencia la Directiva 91/414/CEE.
- (10) Las medidas establecidas 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 con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de julio de 2007, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Comunicarán inmediata-

mente 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 agosto de 2007.

Cuando los Estados miembros adopten dichas 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.

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. 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 metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad o tiametoxam como sustancia activa, a más tardar, el 31 de julio de 2007. No más tarde de esa fecha verificarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva mencionada relativas a la metrafenona, el *Bacillus subtilis*, el spinosad o el tiametoxam, respectivamente, con excepción de las indicadas en la parte B de las entradas correspondientes a dichas sustancias activas, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13, apartado 2.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad o tiametoxam, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, a más tardar, el 31 de enero de 2007, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de las entradas de su anexo I relativas a la metrafenona, el *Bacillus subtilis*, el spinosad o el tiametoxam. En función 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 metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad o tiametoxam como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, no más tarde del 31 de julio de 2008, o

- b) en el caso de un producto que contenga metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad o tiametoxam entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de julio de 2008, o en el plazo que establezca para esa modificación o retirada la directiva o las directivas respectivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si dicho plazo finaliza con posterioridad a la fecha mencionada.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2007.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

Se añaden las siguientes filas al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«139	Metrafenona Nº CAS 220899-03-6 Nº CIPAC 752	3'-bromo-2,3,4,6'-tetrametoxi-2', 6-dimetilbenzofenona	≥ 940 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	PARTE A Solo podrán autorizarse 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 de la metrafenona 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 14 de julio de 2006. Con arreglo al artículo 13, apartado 5, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.
140	<i>Bacillus subtilis</i> (Cohn 1872) Cepa QST 713; idéntica a la cepa AQ 713 Colección de cultivos nº NRRL B -21661 Nº CICAP Sin asignar	No aplicable		1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	PARTE A Solo podrán autorizarse 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 <i>Bacillus subtilis</i> , 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 14 de julio de 2006.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
141	<p>Spinosad</p> <p>Nº CAS 131929-60-7 (Spinosyn A)</p> <p>131929-63-0 (Spinosyn D)</p> <p>Nº CICAP 636</p>	<p>Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosilo)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetraoxi-β-D-eritropiranosilo)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-14-metil-1H-8-oxaciclododeca[b]as-indaceno-7,15-diona</p> <p>Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxi-2,3,4-tri-O-metil-α-L-manopiranosilo)-13-(4-dimetilamino-2,3,4,6-tetraoxi-β-D-eritropiranosilo)-9-etil-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadecahidro-4,14-dimetil-1H-8-oxaciclododeca[b]as-indaceno-7,15-diona</p> <p>El spinosad es una mezcla de un 50-95 % de spinosyn A y un 5-50 % de spinosyn D</p>	≥ 850 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse 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 del spinosad 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 14 de julio de 2006.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, — deberán atender especialmente al riesgo para las lombrices cuando la sustancia se use en invernaderos. <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
142	Tiametoxam Nº CAS 153719-23-4 Nº CICAP 637	(E,Z)-3-(2-cloro-tiazol-5-ilmetil)-5-metil-1,3,5-ioxadiazinan-4-ilideno-N-nitroamina	≥ 980 g/kg	1 de febrero de 2007	31 de enero de 2017	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse 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 del tiametoxam 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 14 de julio de 2006.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — deberán atender especialmente al riesgo de contaminación de las aguas subterráneas, particularmente de la sustancia activa y sus metabolitos NOA 459602, SYN 501406 y CGA 322704, cuando la sustancia activa se aplique en regiones donde las condiciones del suelo o climáticas sean delicadas, — deberán atender especialmente a la protección de los organismos acuáticos, — deberán atender especialmente al riesgo a largo plazo para los pequeños herbívoros si la sustancia se usa para el tratamiento de semillas. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»</p>

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