



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 13.6.2006
COM(2006) 297 final

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

**por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la
sustancia activa vinclozolina**

(presentada por la Comisión)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El proyecto de propuesta de Directiva del Consejo que se adjunta tiene por objeto la inclusión, bajo condiciones estrictas, de la vinclozolina como sustancia activa en la lista positiva (anexo I) de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios.

La Directiva 91/414/CEE del Consejo crea un marco armonizado para la autorización y la comercialización de productos fitosanitarios. Las sustancias activas que van a utilizarse como productos fitosanitarios se evalúan y autorizan a nivel comunitario y se enumeran en el anexo I de la Directiva. Los productos fitosanitarios concretos que contienen sustancias activas son evaluados y autorizados por los Estados miembros con arreglo a normas armonizadas.

Los datos presentados por la industria han sido inicialmente evaluados por un Estado miembro ponente, en este caso Francia, y, posteriormente, a partir del borrador de informe de evaluación, por la Comisión y todos los Estados miembros, en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

Teniendo en cuenta el perfil de peligrosidad de la sustancia, en las condiciones de inclusión se establecen restricciones para los cultivos que han sido efectivamente examinados durante la evaluación comunitaria y para los cuales cabe esperar un uso aceptable, siempre y cuando se apliquen medidas de reducción del riesgo muy normativas.

El proyecto de Directiva se presentó el 3 de marzo de 2006 al Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

Tres Estados miembros (sesenta y ocho votos) votaron a favor, diecinueve Estados miembros (doscientos cinco votos) votaron en contra, y tres Estados miembros (cuarenta y ocho votos) se abstuvieron.

El Comité no emitió ningún dictamen. En consecuencia, con arreglo a lo establecido en el artículo 19 de la Directiva 91/414/CEE, y de conformidad con el artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, la Comisión está obligada a presentar al Consejo una propuesta sobre las medidas que deben tomarse, y el Consejo dispone de tres meses para actuar por mayoría cualificada.

El proyecto de Directiva no está sometido al derecho de control del Parlamento Europeo (artículo 8 de la Decisión 1999/468/CE del Consejo).

Propuesta de

DIRECTIVA DEL CONSEJO

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa vinclozolina

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

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 fitosanitarios¹, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CEE) n° 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 apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios², 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 la sustancia vinclozolina.
- (2) Los efectos de la vinclozolina sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CEE) n° 3600/92, en lo relativo a una serie de usos propuestos por el notificante. En virtud del Reglamento (CE) n° 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° 3600/92 de la Comisión³, Francia fue designada Estado miembro ponente. El 24 de marzo de 1997, este país presentó a la Comisión el pertinente informe de evaluación con recomendaciones, de acuerdo con el artículo 7, apartado 1, letra c), del Reglamento (CEE) n° 3600/92.
- (3) Este informe de evaluación ha sido revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

¹ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/.../CE de la Comisión (DO L ... de ..., p. ...).

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

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

- (4) Se plantearon tres cuestiones relativas a la vinclozolina al Comité científico de las plantas (en lo sucesivo «el Comité científico»). Se le pidió que formulara sus observaciones sobre si se dispone de pruebas científicas suficientes que apoyen la hipótesis de que los efectos sobre la reproducción observados en las ratas no se producirían en los humanos con dosis significativamente inferiores, es decir, que los humanos pudieran no ser significativamente más sensibles⁴. El Comité científico señaló que los resultados de dichos estudios no indican que tales sustancias tengan efectos sobre los humanos a dosis significativamente más bajas, esto es, que no hay motivos para suponer que los humanos puedan ser más sensibles a la vinclozolina que las ratas. Posteriormente, se pidió al Comité que se pronunciara en particular sobre la posibilidad de una mayor sensibilidad de los lactantes y niños de corta edad a dichos efectos. El Comité señaló que los efectos inducidos por la vinclozolina en las ratas durante el periodo de desarrollo son irreversibles, mientras que se ha comprobado que en los animales adultos los efectos son reversibles. Más aún, durante el desarrollo los efectos se producen con dosis más bajas que en el caso de los adultos. En consecuencia, el Comité considera que la situación en los humanos probablemente no sería diferente de la comprobada en el caso de las ratas. Por último, se preguntó al Comité si los efectos de la vinclozolina sobre la reproducción eran consecuencia de una reacción ante una exposición aguda o crónica. El Comité declaró que, en el caso de la vinclozolina, no es probable que una única dosis produzca un efecto sobre el desarrollo, teniendo en cuenta su modo de acción ya conocido, el hecho de que los humanos no sean más sensibles que los modelos animales de laboratorio y el nivel realista de una exposición única. Gracias a los resultados de los trabajos antes expuestos, pudo fijarse una ingesta diaria admisible (IDA).
- (5) En segundo lugar, el Comité científico estudió la concentración sin efecto observado (NOEC, en sus siglas inglesas) de la vinclozolina en las aves y los mamíferos silvestres⁵, y llegó a la conclusión de que no podía excluirse la posibilidad de un riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos. En consecuencia, se consideró conveniente imponer medidas de reducción del riesgo.

⁴ Dictamen del Comité científico de las plantas relativo a los efectos de la vinclozolina sobre la reproducción en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (Dictamen emitido el 28 de octubre de 1999) - SCP/VINCLO/019-Final dd 19.11.1999).

⁵ Dictamen del Comité científico de las plantas relativo a los efectos de la vinclozolina sobre la reproducción en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (Dictamen emitido el 17 de marzo de 2000) - SCP/VINCLO/021-Final dd 31.3.2000).

- (6) Por último, se pidió al Comité científico que formulara sus observaciones sobre la importancia biológica y ecológica de los efectos observados en el estudio sobre el ciclo de vida de los peces realizado con el gobio de cabeza gorda⁶. En este último caso, el Comité declaró que el estudio disponible no medía ni intentaba evaluar los efectos sobre la reproducción de los peces, por lo que el notificante le facilitó otros estudios. Estos últimos fueron evaluados por el ponente, que llegó a la conclusión de que la sustancia activa y sus metabolitos pueden tener una ligera acción antiandrogénica, por lo que se fijó una NOEC para ellos. Basándose en este nivel y en la aplicación de las medidas de gestión adecuadas, se considera que el riesgo a largo plazo para los peces es aceptable.
- (7) Por consiguiente, se concluye que, en los casos mencionados, para elaborar la presente Directiva y el informe de revisión pertinente, se han tenido en cuenta las recomendaciones del Comité científico.
- (8) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan vinclozolina satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión, a condición de que se apliquen medidas adecuadas de reducción del riesgo. Como la vinclozolina es una sustancia peligrosa, no debe permitirse su uso sin restricciones. Preocupan en particular sus efectos tóxicos intrínsecos, en especial sus posibles propiedades de disrupción endocrina. Actualmente, no hay consenso científico sobre el alcance exacto del riesgo. Aplicando el principio de precaución y teniendo en cuenta el estado actual de los conocimientos científicos, deben imponerse medidas de reducción del riesgo a fin de conseguir el elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente por el que ha optado la Comunidad.
- (9) El artículo 5, apartado 4, y el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establecen que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a restricciones y condiciones. En el presente caso, se considera necesario establecer restricciones en cuanto al periodo de inclusión y a los cultivos autorizados. La restricción relativa al periodo de inclusión significa que los Estados miembros darán prioridad a la revisión de los productos fitosanitarios ya comercializados que contienen vinclozolina. A fin de evitar discrepancias en lo relativo al elevado nivel de protección perseguido, la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE debe limitarse a los usos de la vinclozolina que se han examinado efectivamente en el marco de la evaluación comunitaria y que se consideran conformes con los requisitos de la Directiva 91/414/CEE. Esto implica que otros usos no examinados o examinados sólo en parte en dicha evaluación deben ser primero objeto de una evaluación completa antes de poder considerar su inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Por último, dada la peligrosidad de la vinclozolina, es necesario prever a nivel comunitario una armonización mínima de algunas medidas de reducción del riesgo que deberán aplicar los Estados miembros cuando concedan las autorizaciones.

⁶ Dictamen del Comité científico de las plantas sobre otras preguntas planteadas por la Comisión relativas a la evaluación de la vinclozolina en el contexto de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (Dictamen adoptado el 18 de julio de 2002 - SCP/VINCLO-TER/002-Final).

- (10) Las medidas de reducción del riesgo previstas en la presente Directiva se consideran suficientes para limitar a un nivel aceptable los riesgos derivados del uso de la sustancia en cuestión.
- (11) Dado que parece posible identificar medidas adecuadas de reducción del riesgo aplicables en situaciones bien definidas y en condiciones estrictas, resultaría desproporcionado denegar la inclusión de esta sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (12) Sin perjuicio de la conclusión según la cual cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen vinclozolina satisfagan los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. Las posibles propiedades de disrupción endocrina de la vinclozolina se han evaluado en ensayos conformes a las mejores prácticas disponibles en la actualidad. La Comisión es consciente de que la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) está desarrollando directrices de ensayo para perfeccionar la evaluación de dichas propiedades. En consecuencia, es apropiado exigir que la vinclozolina se someta a exámenes ulteriores tan pronto como se acuerden las directrices de ensayo de la OCDE y que el notificante presente los estudios correspondientes. Además, los Estados miembros deben exigir a los titulares de las autorizaciones que faciliten información sobre la utilización de la vinclozolina, incluida la información sobre la incidencia en la salud de los operarios.
- (13) Como ocurre con todas las sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la situación de la vinclozolina podría revisarse de conformidad con el artículo 5, apartado 5, de dicha Directiva, en función de cualquier nuevo dato disponible.
- (14) 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.
- (15) 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.

- (16) 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 vinclozolina, 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. Dadas las propiedades peligrosas de la vinclozolina, el plazo para que los Estados miembros comprueben si los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia activa sola o en combinación con otras sustancias activas autorizadas cumplen lo dispuesto en el anexo VI no debería ser superior a tres años.
- (17) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (18) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido ningún dictamen dentro del plazo establecido por su Presidente.

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 30 de junio de 2007, 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 julio 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.

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 vinclozolina como sustancia activa, a más tardar el 30 de junio de 2007. No más tarde de esa fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva mencionada por lo que se refiere a la vinclozolina, con excepción de las indicadas 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 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 vinclozolina 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 Directiva 91/414/CEE, 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 relativa a la vinclozolina. 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, a más tardar el 31 de diciembre de 2009, modificarán o retirarán, cuando sea necesario, la autorización de productos que contengan vinclozolina.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente*

ANEXO

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

«Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁷	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
XX	Vinclozolina Nº CAS 50471-44-8 Nº CICAP 280	(R,S)3-(3,5-diclorofenil-5-metil-5-vinil-1,3-oxazolidin-2,4-diona	960 g/kg	1 de enero de 2007	31 de diciembre de 2013	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como fungicida para los cultivos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - semillas de colza - plantas ornamentales - achicoria (tratamiento de las raíces) <p>en dosis no superiores a</p> <ul style="list-style-type: none"> - 0,75 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación para semillas de colza; - 0,25 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación (pulverización) y 0,5 kg de sustancia activa por hectolitro de agua y por aplicación (inmersión) para plantas ornamentales; - 0,0175 kg de sustancia activa por 1 000 kg y por aplicación (pulverización alrededor), 0,015 kg de sustancia activa por 10 m² y por aplicación (pulverización en bandeja de germinación) y 0,06 kg de sustancia activa por hectolitro de agua y por aplicación (inmersión) para la achicoria.

⁷ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

«Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁷	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>No deberán autorizarse los usos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> – tratamiento aéreo; – aplicaciones con mochila y equipos de mano por parte de aficionados; – jardinería doméstica. <p>Los Estados miembros garantizarán la aplicación de todas las medidas pertinentes de reducción del riesgo. Debe prestarse especial atención a la protección de:</p> <ul style="list-style-type: none"> – los organismos acuáticos: en su caso, deberá mantenerse una distancia adecuada entre las zonas tratadas y las masas de aguas superficiales; dicha distancia puede depender del empleo o no de técnicas o dispositivos para reducir la deriva. – las aves y los mamíferos: las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, tales como un calendario prudente de aplicación y la elección de formulaciones que, gracias a su naturaleza física o a la presencia de agentes de prevención adecuados, minimicen la exposición de las especies en cuestión;

«Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁷	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>– los operarios, que deben llevar ropa de protección adecuada, en particular guantes, monos, botas de goma y protección facial o gafas de protección, cuando mezclen, carguen, empleen y limpien el equipo, a no ser que el diseño y la construcción del propio equipo o la instalación de dispositivos de protección específicos en dicho equipo impidan adecuadamente la exposición a la sustancia;</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 vinclozolina y, sobre todo, sus apéndices I y II,</p> <p>Los Estados miembros deben garantizar que los titulares de la autorización informen, a más tardar el 31 de diciembre de cada año, sobre la incidencia de problemas de salud de los operarios. Los Estados miembros pueden exigir que se faciliten elementos tales como datos de ventas y un estudio sobre las modalidades de utilización, a fin de tener una imagen real de las condiciones de uso y el posible impacto toxicológico de la vinclozolina.</p>

«Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁷	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						Los Estados miembros solicitarán que se presenten estudios adicionales sobre las posibles propiedades de disrupción endocrina que tiene la vinclozolina en el plazo de dos años a partir de la adopción de las directrices de ensayo sobre la disrupción endocrina de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). Velarán por que el notificante a instancia del cual se ha incluido la vinclozolina en el presente anexo facilite dichos estudios a la Comisión en el plazo de dos años a partir de la adopción de las citadas directrices de ensayo.

»