

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/14/UE DE LA COMISIÓN

de 3 de marzo de 2010

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

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue adoptado el 27 de noviembre de 2009 como informe de revisión de la Comisión relativo al heptamaloxyloglucan.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión 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 9 de mayo de 2006 Francia recibió una solicitud de Elicityl SA para la inclusión de la sustancia activa heptamaloxyloglucan en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2007/560/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que, en principio, satisfacía los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(2) Los efectos de esta sustancia activa 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 el solicitante. El Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 26 de julio de 2007.

(3) El informe de evaluación fue sometido a una revisión inter pares por parte de los Estados miembros y la EFSA, y se presentó a la Comisión el 17 de julio de 2009 como informe científico de la EFSA relativo al heptamaloxyloglucan ⁽³⁾. Este informe fue revisado por los Estados

(4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen heptamaloxyloglucan satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 5, apartado 3, 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 el heptamaloxyloglucan en el anexo I de dicha Directiva, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que la contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

(5) 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 heptamaloxyloglucan, 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, 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 enunciados en dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 213 de 15.8.2007, p. 29.

⁽³⁾ EFSA Scientific Report (2009) 334, 1-52, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance heptamaloxyloglucan» [Informe científico de la EFSA (2009) 334, 1-52, Conclusión relativa a la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa heptamaloxyloglucan] (fecha de finalización: 17 de julio de 2009).

- (6) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (7) 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 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 noviembre de 2010, 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 diciembre de 2010.

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.

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 heptamaloxyloglucan como sustancia activa a más tardar el 30 de noviembre de 2010. Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva por lo que se refiere al heptamaloxyloglucan, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación, o tiene acceso a ella, que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13, apartado 2, de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga heptamaloxyloglucan 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 mayo de 2010, 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, basándose en 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 al heptamaloxyloglucan. 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.

A partir de ahí, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga heptamaloxyloglucan como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización a más tardar el 30 de noviembre de 2011, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga heptamaloxyloglucan entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de noviembre de 2011, 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 este plazo concluye después de dicha fecha.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de junio de 2010.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de marzo de 2010.

Por la Comisión
El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añade la siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«304	<p>Heptamaloxyloglucan</p> <p>Nº CAS 870721-81-6</p> <p>Nº CIPAC No disponible</p>	<p>Denominación UIQPA completa en la nota a pie de página (*)</p> <p>Xyl p: xilopiranosil</p> <p>Glc p: glucopiranosil</p> <p>Fuc p: fucopiranosil</p> <p>Gal p: galactopiranosil</p> <p>Glc-ol: glucitol</p>	<p>≥ 780 g/kg</p> <p>La impureza patulina no debe exceder de 50 µg/kg en el material técnico.</p>	1 de junio de 2010	31 de mayo de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.</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 heptamaloxyloglucan, 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 noviembre de 2009.</p>

(*) $\{[a - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} \{[a - L - Fuc p - (1 \rightarrow 2) - \beta - D - Gal p - (1 \rightarrow 2) - \alpha - D - Xyl p - (1 \rightarrow 6)] - \beta - D - Glc p - (1 \rightarrow 4)\} - D - Glc-ol$

(1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.