

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/15/UE DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2010

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa fluopicolide

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

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 7 de mayo de 2004 el Reino Unido recibió una solicitud de Bayer CropScience para la inclusión de la sustancia activa fluopicolide en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2005/778/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) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se han evaluado los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 12 de diciembre de 2005, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (3) El informe de evaluación fue sometido por los Estados miembros y la EFSA a una revisión por pares y presentado a la Comisión, el 4 de junio de 2009, como informe científico de la EFSA relativo al fluopicolide ⁽³⁾. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y aprobado el 27 de noviembre de 2009 como informe de revisión de la Comisión relativo al fluopicolide.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen fluopicolide satisfacen, 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 respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la

Comisión. Procede, por tanto, incluir el fluopicolide en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, 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 esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. En el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I puede estar sujeta a condiciones. En el caso del fluopicolide, procede pedir al notificante que presente información adicional sobre la pertinencia del metabolito M15 en las aguas subterráneas.
- (6) 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 fluopicolide, a 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, debe contemplarse un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa, conforme al anexo III, de cada producto fitosanitario para cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes establecidos en la Directiva 91/414/CEE.
- (7) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (8) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 293 de 9.11.2005, p. 26.

⁽³⁾ EFSA *Scientific Report* (2009) 299, pp. 1-158, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluopicolide» (Conclusión relativa a la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa fluopicolide en plaguicidas) (fecha de finalización: 4 de junio de 2009).

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 dicha referencia.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, en su caso, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan fluopicolide 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 fluopicolide, 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 que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13, apartado 2, de la misma, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fluopicolide 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 establecidos en el anexo VI de la citada

Directiva, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I por lo que respecta al fluopicolide. En función 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.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de productos que contengan fluopicolide como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de noviembre de 2011, o
- b) en el caso de productos que contengan fluopicolide entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de noviembre de 2011, o, si es posterior, en la fecha que establezca la Directiva o las Directivas en virtud de las cuales 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 junio de 2010.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 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
«303	Fluopicolide Nº CAS 239110-15-7 Nº CIPAC 787	2,6-dicloro-N-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridilmetil]benzamida	≥ 970 g/kg La impureza tolueno no debe exceder de 3 g/kg en el material técnico	1 de junio de 2010	31 de mayo de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluopicolide 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> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, — el riesgo que corren los operarios durante la aplicación, — el potencial de transporte por aire a grandes distancias. <p>En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, y deberán iniciarse programas de vigilancia para controlar la posibilidad de acumulación y exposición en las zonas vulnerables.</p> <p>Los Estados miembros afectados se asegurarán de que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre la pertinencia del metabolito M15 en las aguas subterráneas el 30 de abril de 2012 a más tardar.»</p>

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