

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/39/UE DE LA COMISIÓN

de 22 de junio de 2010

por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en cuanto a las disposiciones específicas relativas a las sustancias activas clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno

(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) Mediante la Directiva 2008/69/CE de la Comisión (2), y con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 11 *ter* del Reglamento (CE) n° 1490/2002 de la Comisión (3), se incluyeron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE las sustancias activas clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno.
- (2) De conformidad con el artículo 11 *bis* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, la EFSA presentó a la Comisión las conclusiones de la evaluación por expertos de la clofentecina (4) el 4 de junio de 2009, del diflubenzurón (5) el 16 de julio de 2009, del lenacilo (6) el 25 de septiembre de 2009, del oxadiazón (7) y el

picloram (8) el 26 de noviembre de 2009 y del piriproxifeno (9) el 21 de julio de 2009. Estas conclusiones fueron revisadas por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron adoptadas el 11 de mayo de 2010 como informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias activas clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno.

- (3) Teniendo en cuenta las conclusiones de la EFSA, se confirma que cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión.
- (4) Es preciso incluir disposiciones específicas para algunas de estas sustancias exigiendo que los Estados miembros, al autorizarlas, presten especial atención a determinadas cuestiones, o velen por que se adopten medidas apropiadas de reducción del riesgo.
- (5) Sin perjuicio de las conclusiones mencionadas en el considerando 3, conviene obtener información complementaria sobre algunos puntos concretos. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I de la misma podrá estar sujeta a condiciones. Procede exigir que el notificante aplique un programa de seguimiento de la clofentecina para evaluar su potencial de transporte atmosférico a gran distancia y los riesgos medioambientales asociados. También hay que exigirle que realice estudios de confirmación de los riesgos toxicológicos y medioambientales de los metabolitos de la clofentecina.

(1) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

(2) DO L 172 de 2.7.2008, p. 9.

(3) DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

(4) *EFSA Scientific Report (2009) 269*, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance clofentazine [Informe científico de la EFSA (2009) 269, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de la sustancia activa clofentecina utilizada como plaguicida] (fecha de finalización: 4 de junio de 2009).

(5) *EFSA Scientific Report (2009) 332*, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance diflubenzuron [Informe científico de la EFSA (2009) 332, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de la sustancia activa diflubenzurón utilizada como plaguicida] (fecha de finalización: 16 de julio de 2009).

(6) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lenacil on request from the European Commission» [Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de la sustancia activa lenacilo utilizada como plaguicida]. *EFSA Journal* 2009; 7(9):1326. [83 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1326. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu (fecha de finalización: 25 de septiembre de 2009).

(7) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxadiazon on request of EFSA» [Conclusión relativa a la revisión por expertos, a petición de la EFSA, de la evaluación del riesgo de la sustancia activa oxadiazón utilizada como plaguicida]. *EFSA Journal* 2009; 7(12): [92 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1389. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu (fecha de finalización: 25 de noviembre de 2009).

(8) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picloram» [Conclusión sobre la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de la sustancia activa picloram utilizada como plaguicida]. *EFSA Journal* 2009; 7(12):1390. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1390. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu (fecha de finalización: 25 de noviembre de 2009).

(9) *EFSA Scientific Report (2009) 336*, Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance pyriproxyfen [Informe científico de la EFSA (2009) 269, Conclusión relativa a la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de la sustancia activa piriproxifeno utilizada como plaguicida] (fecha de finalización: 21 de julio de 2009).

- (6) Procede exigir que el notificante presente datos probatorios de la posible importancia toxicológica de las impurezas del diflubenzurón y del metabolito 4-cloroanilina (PCA).
- (7) Hay que exigir que el notificante presente más información sobre ciertos metabolitos del suelo del lenacilo observados en estudios con lisímetros, y datos de confirmación sobre cultivos de rotación, incluidos los posibles efectos fitotóxicos. Si una decisión sobre la clasificación del lenacilo conforme a la Directiva 67/548/CEE del Consejo ⁽¹⁾ establece la necesidad de más información sobre la importancia de determinados metabolitos, los Estados miembros afectados deben exigir que se presente dicha información.
- (8) Procede exigir que el notificante presente más información sobre la posible importancia toxicológica de las impurezas del oxadiazón en la especificación técnica propuesta y sobre la aparición de metabolitos en cultivos primarios y de rotación. También debe exigirse que el notificante presente un estudio metabólico con rumiantes e información sobre otros ensayos con cultivos de rotación, sobre los riesgos para aves y mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra y sobre los riesgos a largo plazo para los peces.
- (9) Hay que exigir que el notificante presente información de confirmación relativa al picloram sobre el método analítico de seguimiento aplicado en los ensayos de residuos y un estudio de fotólisis en el suelo que confirme la evaluación de la degradación del picloram.
- (10) Procede exigir que el notificante presente información sobre el piriproxifeno que confirme dos puntos: el riesgo que para los insectos acuáticos suponen esta sustancia y su metabolito DPH-pyr y el que el piriproxifeno plantea para los polinizadores.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) 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 31 de diciembre 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 enero de 2011.

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

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, 22 de junio de 2010.

Por la Comisión
El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

ANEXO

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado como sigue:

- 1) En la fila 177, relativa a la clofentecina, en la columna «Disposiciones específicas», la parte B se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la clofentecina, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:

- las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberán confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico,
- la seguridad de los operarios y demás trabajadores, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente,
- el potencial de transporte a gran distancia por el aire,
- el riesgo para los organismos no destinatarios del producto; cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión, antes del 31 de julio de 2011, un programa de seguimiento de la clofentecina para evaluar su potencial de transporte atmosférico a gran distancia y los riesgos medioambientales asociados. Los resultados de dicho programa de seguimiento se someterán al Estado miembro ponente y a la Comisión antes del 31 de julio de 2013.

Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión, antes del 30 de junio de 2012, estudios de confirmación de los riesgos toxicológicos y medioambientales de los metabolitos de la clofentecina.».

- 2) En la fila 180, relativa al diflubenzurón, en la columna «Disposiciones específicas», la parte B se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del diflubenzurón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:

- las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberán confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico,
- la protección de los organismos acuáticos,
- la protección de los organismos terrestres,
- la protección de los artrópodos no destinatarios del producto, incluidas las abejas.

Cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.

Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión, antes del 30 de junio de 2011, otros estudios sobre la posible importancia toxicológica de las impurezas del diflubenzurón y del metabolito 4-cloroanilina (PCA).».

- 3) En la fila 182, relativa al lenacilo, en la columna «Disposiciones específicas», la parte B se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del lenacilo, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:

- el riesgo para los organismos acuáticos, especialmente las algas y las plantas acuáticas; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón entre zonas fumigadas y masas de agua superficiales,
- la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo y, en caso necesario, deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos IN-KF 313, M1, M2 y M3.

Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información de confirmación sobre la identidad y la caracterización de los metabolitos del suelo Polar B y Polars y de los metabolitos M1, M2 y M3 observados en estudios con lisímetros, y datos de confirmación sobre cultivos de rotación, incluidos los posibles efectos fitotóxicos. Velarán por que el notificante presente esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de junio de 2012.

Si una decisión sobre la clasificación del lenacilo conforme a la Directiva 67/548/CEE establece la necesidad de más información sobre la importancia de los metabolitos IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B y Polars, los Estados miembros afectados deberán exigir que se presente dicha información. Velarán por que el notificante facilite dicha información a la Comisión antes de transcurridos seis meses desde la fecha de notificación de la decisión de clasificación.».

- 4) En la fila 183, relativa al oxadiazón, en la columna «Disposiciones específicas», la parte B se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del oxadiazón, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:

- las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, deberán confirmarse y documentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico,
- la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito AE0608022 cuando la sustancia activa se aplique en situaciones en las que cabe esperar condiciones anaeróbicas prolongadas, o en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas extremas; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda.

Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión:

- más estudios sobre la posible importancia toxicológica de las impurezas del oxadiazón en la especificación técnica propuesta,
- información que clarifique la aparición del metabolito AE0608033 en cultivos primarios y de rotación,
- otros ensayos en cultivos de rotación (concretamente, entre cultivos de tubérculos y de cereales) y un estudio metabólico con rumiantes para confirmar la evaluación del riesgo para los consumidores,
- información que permita detallar los riesgos para aves y mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra y los riesgos a largo plazo para los peces.

Velarán asimismo por que el notificante presente esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de junio de 2012.».

- 5) En la fila 184, relativa al picloram, en la columna «Disposiciones específicas», la parte B se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del picloram, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:

- la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por picloram cuando se aplique en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas extremas; las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda.

Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión:

- más información que confirme que el método analítico de seguimiento aplicado en los ensayos de residuos sirve para cuantificar correctamente los residuos de picloram y sus conjugados,
- un estudio de fotólisis en el suelo que confirme la evaluación de la degradación del picloram.

Velarán asimismo por que el notificante presente esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de junio de 2012.».

- 6) En la fila 185, relativa al piriproxifeno, en la columna «Disposiciones específicas», la parte B se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del piriproxifeno, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se decidió en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 mayo 2010.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:

- la seguridad de los operarios, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente,
- el riesgo para los organismos acuáticos; cuando sea conveniente, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.

Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión más información sobre la evaluación del riesgo que confirme dos puntos: el riesgo que para los insectos acuáticos suponen el piriproxifeno y su metabolito DPH-pyr y el que el piriproxifeno plantea para los polinizadores. Velarán asimismo por que el notificante presente esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de junio de 2012.».
