

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/42/UE DE LA COMISIÓN

de 28 de junio de 2010

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo)

(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 24 de junio de 2003 Francia recibió una solicitud de Société occitane de fabrications et de technologie para la inclusión de la sustancia activa FEN 560 (también denominada fenogreco o semillas de fenogreco en polvo) en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2004/131/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó que la documentación era completa, 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) 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 por el solicitante presentó un proyecto de informe de evaluación el 18 de febrero de 2005.
- (3) El proyecto de informe de evaluación fue sometido por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) a una evaluación por pares y el 18 de diciembre se presentó como conclusión de la EFSA sobre la revisión por pares del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa semillas de fenogreco en polvo (FEN 560) ⁽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 fue adoptado el 11 de mayo de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo al FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo).

- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo) satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y 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 FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo) en el anexo I de dicha Directiva, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en esa Directiva.
- (5) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia 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 FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo), a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como de las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben transformar las autorizaciones provisionales vigentes en autorizaciones definitivas, 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 para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (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.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 37 de 10.2.2004, p. 34.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* (2010) 8(1):1448, Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa semillas de fenogreco en polvo (FEN 560). doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Disponible en línea en www.efsa.europa.eu

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 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de abril de 2011. 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 mayo 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

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 FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo) como sustancia activa a más tardar el 30 de abril de 2011. 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 al FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo), 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 esa 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 FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo) 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 octubre 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 FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo). 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.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo) como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 30 de abril de 2012, o
- b) en el caso de un producto que contenga FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo) entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 30 de abril de 2012, o, si es posterior, en la fecha que establezca la directiva o las directivas por las que 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 noviembre de 2010.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 28 de junio de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En la Directiva 91/414/CEE, en el anexo I, al final del cuadro 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
«313	FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo) Nº CAS: no asignado Nº CIPAC: no asignado La sustancia activa se prepara a partir de semillas en polvo de <i>Trigonella foenum-graecum</i> L. (fenogreco).	No procede.	100 % semillas de fenogreco en polvo sin aditivos ni extracción; semillas de calidad equivalente a los alimentos destinados al consumo humano.	1 de noviembre de 2010	31 de octubre de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos para producir los mecanismos de autodefensa de los cultivos.</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 FEN 560 (semillas de fenogreco en polvo) y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como se adoptó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de mayo de 2010.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de los operarios, trabajadores y transeúntes.</p> <p>En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.»</p>

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