

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/54/UE DE LA COMISIÓN

de 20 de agosto de 2010

por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de renovar la inclusión de la sustancia activa azimsulfurón

(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) La inclusión del azimsulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE expira el 31 de diciembre de 2011. Se presentó una notificación con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n° 737/2007 de la Comisión, de 27 de junio de 2007, por el que se fija el procedimiento para renovar la inclusión de un primer grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y se establece la lista de dichas sustancias ⁽²⁾, para la renovación de la inclusión del azimsulfurón como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo fijado en dicho artículo.
- (2) Dicha notificación fue declarada admisible mediante la Decisión 2008/656/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, sobre la admisibilidad de las notificaciones relativas a la renovación de la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo de las sustancias activas azimsulfurón, azoxistrobina, fluroxipir, imazalilo, crexoxim metilo, prohexadiona cálcica y espiroxamina, y por la que se establece la lista de los notificantes en cuestión ⁽³⁾.
- (3) Dentro del plazo fijado en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 737/2007, el notificante presentó los datos requeridos en dicho artículo junto con una explicación sobre la pertinencia de cada uno de los nuevos estudios presentados.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación en consulta con el Estado miembro coponente y

lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo denominada «la Autoridad») y a la Comisión el 10 de junio de 2009. Además de la evaluación de la sustancia, en el informe se incluye una lista de los estudios en los que el Estado miembro ponente se basó para su evaluación.

- (5) La Autoridad comunicó el informe de evaluación al notificante y a todos los Estados miembros y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, la Autoridad puso el informe de evaluación a disposición del público.
- (6) A petición de la Comisión, el informe de evaluación fue sometido a una revisión por pares por parte de los Estados miembros y la Autoridad; esta última presentó su conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo del azimsulfurón ⁽⁴⁾ a la Comisión el 12 de marzo de 2010. El informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron concluidos el 9 de julio de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo al azimsulfurón.
- (7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan azimsulfurón 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. Procede, por tanto, renovar la inclusión del azimsulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para garantizar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan seguir autorizándose si cumplen lo dispuesto en dicha Directiva.
- (8) No obstante, basándose en el informe de revisión, en el que se señala que la impureza de fabricación fenol se considera de importancia toxicológica, debe establecerse un nivel máximo de 2 g/kg para dicha impureza en el material técnico.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

⁽³⁾ DO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

⁽⁴⁾ Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa azimsulfurón en plaguicidas. *EFSA Journal* 2010; 8(3):1554. [61 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Disponible en el sitio web siguiente: www.efsa.europa.eu

- (9) De los nuevos datos presentados se desprende que el azimsulfurón y sus productos de degradación en fotólisis acuosa pueden causar riesgos para los organismos acuáticos. Sin perjuicio de la conclusión según la cual la inclusión del azimsulfurón debe renovarse, conviene obtener información complementaria sobre esos puntos concretos. En el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la incorporación de una sustancia al anexo I puede estar sujeta a condiciones. Por tanto, conviene exigir al notificante que presente información complementaria respecto a la evaluación de los riesgos que el azimsulfurón pueda suponer para los organismos acuáticos y completar la identificación de sus productos de degradación en fotólisis acuosa.
- (10) Debe permitirse que, antes de que se renueve la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, 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 la renovación.
- (11) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas de la renovación de la inclusión de una sustancia activa en su anexo I, debe permitirse que, tras la renovación, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan azimsulfurón, con el fin de garantizar que siguen cumpliéndose los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, y las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Según sea oportuno, los Estados miembros deben renovar las autorizaciones, en su caso con modificaciones, o negarse a renovarlas. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la actualización de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (13) 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 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de enero de 2012. 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 febrero de 2012.

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 azimsulfurón como sustancia activa a más tardar el 31 de enero de 2012.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplan las condiciones previstas en el anexo I de dicha Directiva por lo que se refiere a la sustancia activa azimsulfurón, con excepción de los requisitos indicados 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 cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, cuando sea necesario, los Estados miembros reevaluarán los productos fitosanitarios autorizados que contengan azimsulfurón como única sustancia activa o como una de varias sustancias activas, incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de julio de 2011, a fin de tener en cuenta los avances por lo que se refiere a los conocimientos científicos y técnicos y de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa al azimsulfurón. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto sigue cumpliendo 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 julio de 2015, modificarán o retirarán, cuando sea necesario, la autorización.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, los Estados miembros reevaluarán los productos fitosanitarios autorizados que contengan azimsulfurón como una de varias sustancias activas, incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de julio de 2011, y al menos una de las cuales haya sido incluida en dicho anexo entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de julio de 2011, de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el anexo VI de la mencionada Directiva, sobre la base de una documentación que cumpla 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 azimsulfurón. 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 esa determinación, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, la autorización a más tardar el 31 de julio de 2015, o, si es posterior, en la fecha establecida

para tal modificación o retirada en la Directiva o las Directivas por las que se hayan incluido la sustancia o 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 agosto de 2011.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de agosto de 2010.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la fila nº 5 se sustituye por el texto siguiente:

«Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
5	azimsulfurón Nº CAS 120162-55-2 Nº CIPAC 584	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsulfonil]-urea	≥ 980 g/kg nivel máximo de impurezal fenol: 2 g/kg	1 de agosto de 2011	31 de julio de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>No podrán autorizarse aplicaciones aéreas.</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 azimsulfurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de Sanidad animal el 9 de julio de 2010.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las plantas a las que no se destine el producto, — la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en lugares y/o condiciones climáticas vulnerables, — la protección de los organismos acuáticos. <p>Los Estados miembros deberán velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo, cuando proceda (por ejemplo, el establecimiento de zonas tampón o, en los arrozales, períodos mínimos de retención del agua antes de su vertido).</p> <p>Los Estados miembros interesados solicitarán que se presenten estudios adicionales a fin de finalizar la evaluación del riesgo para los organismos acuáticos y estudios adicionales para completar la identificación de los productos de degradación en la fotólisis acuosa de la sustancia. Asimismo, velarán por que los notificantes presenten estos estudios a la Comisión a más tardar el 31 de octubre de 2012.».</p>

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