

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/57/UE DE LA COMISIÓN

de 26 de agosto de 2010

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

(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 imazalilo 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 renovar la inclusión del imazalilo como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo fijado en el mencionado 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, creoxim metilo, prohexadiona cálcica y espiroxamina, y por la que se establece la lista de los notificantes en cuestión ⁽³⁾.
- (3) El notificante presentó los datos exigidos de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 737/2007, junto con una explicación sobre la pertinencia de cada nuevo estudio, en el plazo fijado en dicho artículo.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación en consulta con el Estado miembro coponente, y el 9 de junio de 2009 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo denominada «la Autoridad») y a la Comisión. Además de la evaluación de la sustancia, el informe contiene una lista de los estudios en los que se basó el Estado miembro ponente para su evaluación.
- (5) La Autoridad comunicó el informe de evaluación al notificante y a todos los Estados miembros, transmitió las observaciones recibidas a la Comisión y, por último, hizo público el informe de evaluación.
- (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 relativa a la revisión por pares de la evaluación del riesgo del imazalilo ⁽⁴⁾ a la Comisión el 4 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 marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y finalizados el 9 de julio de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo al imazalilo.
- (7) Según los diversos exámenes efectuados, parece que los productos fitosanitarios que contienen imazalilo satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, especialmente en lo que respecta a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, renovar la inclusión del imazalilo 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) Sobre la base del informe de revisión en el que se respalda el establecimiento de un nivel de impurezas más bajo que el establecido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para la inclusión en el mismo del imazalilo, y teniendo en cuenta que no hay presencia de ninguna impureza significativa desde el punto de vista toxicológico o ecotoxicológico, debe modificarse el nivel de pureza.
- (9) Es necesario introducir disposiciones específicas en virtud de las cuales, al autorizar productos fitosanitarios que contengan imazalilo, los Estados miembros deban dedicar una atención especial a determinados aspectos para garantizar la aplicación de medidas apropiadas de reducción del riesgo. En particular, los Estados miembros se asegurarán de que los materiales de prueba utilizados en los expedientes de toxicidad sean comparados y verificados en relación con las especificaciones del 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⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil* (Conclusión relativa a la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa imazalilo como plaguicida), a petición de la Comisión Europea. *The EFSA Journal* 2010; 8(3):1526.

fabricado comercialmente y de que la situación de la exposición alimentaria aguda no suponga ningún riesgo para los consumidores al revisar los límites máximos de residuos.

- (10) De los nuevos datos presentados se desprende que el imazalilo y sus productos de degradación presentes en el suelo y los sistemas de aguas superficiales pueden entrañar riesgos para los microorganismos del suelo y los organismos acuáticos. En consecuencia, debe confirmarse que la exposición de las aguas subterráneas es insignificante y es preciso seguir investigando sobre la naturaleza de los residuos en las mercancías procesadas. Sin perjuicio de la conclusión de que debe renovarse la inclusión del imazalilo, conviene, pues, 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 determinadas condiciones. Procede, por tanto, pedir al notificante que presente más información relativa a la vía de degradación del imazalilo en el suelo y en los sistemas de aguas superficiales, datos sobre el medio ambiente para asegurarse de que la exposición de las aguas subterráneas es insignificante y un estudio de hidrólisis para determinar la naturaleza de los residuos en las mercancías procesadas.
- (11) Debe dejarse transcurrir un plazo de tiempo razonable antes de renovar la inclusión de una sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se deriven de la renovación.
- (12) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la renovación de la inclusión de una sustancia activa en su anexo I, debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses después de la renovación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan imazalilo a fin de cerciorarse de que siguen cumpliéndose los requisitos establecidos en dicha Directiva, en particular en su artículo 13, y las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben renovar las autorizaciones, en su caso con modificaciones, o negarse a renovarlas, según proceda. 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.
- (13) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (14) 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, si es necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan imazalilo como sustancia activa, a más tardar el 31 de enero de 2012.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la mencionada Directiva en relación con la sustancia activa imazalilo, salvo los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de documentación —o tiene acceso a ella— conforme con los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, de acuerdo con las condiciones del artículo 13 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE y sobre la base de 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 imazalilo, los Estados miembros reevaluarán, si es necesario, todos los productos fitosanitarios autorizados que contengan imazalilo como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de julio de 2011, para tomar en consideración los avances de los conocimientos científicos y técnicos. 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. Una vez que lo hayan determinado, los Estados miembros modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de julio de 2015.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE y sobre la base de 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 relativa al imazalilo, los Estados miembros reevaluarán todos los productos fitosanitarios autorizados que contengan imazalilo junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas 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. 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.

Una vez que lo hayan determinado, los Estados miembros modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de julio de 2015 o en la fecha establecida, si es posterior, para tal modificación o retirada en la(s) Directiva(s) por la(s) que se haya(n) incluido la(s) sustancia(s) 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 26 de agosto de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, la entrada nº 1 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
«1	imazalilo Nº CAS 35554-44-0 73790-28-0 (sustituido) Nº CICAP 335	(RS)-1-(β-aliloxi-2,4-diclorofenil)imidazol o bien alil(RS)-1-(2,4-diclorofenil)-2-imidazol-1-iletíl éter	≥ 950 g/kg	1 de agosto de 2011	31 de julio de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como fungicida.</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 imazalilo y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado 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 los aspectos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 situación de la exposición alimentaria aguda de los consumidores en vista de futuras revisiones de los límites máximos de residuos, — la seguridad de los usuarios y trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán prescribir la utilización de equipos de protección individual adecuados y la aplicación de medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, — el establecimiento de prácticas adecuadas de gestión de residuos para tratar la solución residual restante después de la aplicación, como el agua de limpieza del sistema de aspersión y el vertido de los residuos de tratamiento; la prevención de cualquier vertido accidental de solución de tratamiento; los Estados miembros que permitan evacuar las aguas residuales a la red de saneamiento, se asegurarán de que se realiza una evaluación de riesgo local, — el riesgo para los organismos acuáticos y los microorganismos del suelo y el riesgo a largo plazo para las aves granívoras y los mamíferos; si resulta adecuado, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>Los Estados miembros en cuestión velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional, en particular para confirmar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la vía de degradación del imazalilo en el suelo y los sistemas de aguas superficiales, — datos del medio ambiente que avalen las medidas de gestión adoptadas por los Estados miembros para asegurarse de que la exposición de las aguas subterráneas es insignificante, — un estudio de hidrólisis para determinar la naturaleza de los residuos de las mercancías procesadas. <p>Asimismo, velarán por que el notificante presente esta información 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.