

DIRECTIVA 2010/86/UE DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2010****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa haloxifop-P****(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) Los Reglamentos (CE) n^o 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n^o 703/2001 ⁽³⁾ de la Comisión establecen normas de desarrollo para la aplicación de la segunda fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible incorporación al anexo I de la Directiva 91/414/CEE. En dicha lista figura el haloxifop-R. Mediante la Decisión 2007/437/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, se decidió no incluir el haloxifop-R en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(2) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n^o 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I ⁽⁵⁾.

(3) La solicitud se remitió a Dinamarca, que había sido designado Estado miembro ponente original por el Reglamento (CE) n^o 451/2000, y se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos propuestos son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión 2007/437/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n^o 33/2008. En la solicitud se utiliza el nombre ISO, «haloxifop-P», para referirse a la sustancia activa, en lugar de «haloxifop-R», nombre utilizado previamente.

(4) Dinamarca evaluó la nueva información y los nuevos datos facilitados por el solicitante y elaboró un informe adicional que transmitió a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión el 3 de abril de 2009. La EFSA comunicó el informe adicional a los demás Estados miembros y al solicitante para recabar sus observaciones y transmitió los comentarios recibidos a la Comisión. De acuerdo con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n^o 33/2008 y a petición de la Comisión, el 9 de octubre de 2009, la EFSA presentó su conclusión sobre el haloxifop-P a la Comisión ⁽⁶⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe adicional y la conclusión de la EFSA 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 28 de octubre de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo al haloxifop-P.

(5) El informe adicional del Estado miembro ponente y la nueva conclusión de la EFSA se centraron en los motivos de preocupación que dieron lugar a la no inclusión, en particular la contaminación potencial de las aguas subterráneas, y posiblemente del agua potable, por diversos metabolitos y el riesgo para los mamíferos.

(6) Los nuevos datos presentados por el solicitante indican que los metabolitos en cuestión no tienen relevancia toxicológica ni biológica y desde el punto de vista ecotoxicológico presentan un riesgo bajo.

(7) Por consiguiente, la información y los datos adicionales presentados por el solicitante permiten descartar las preocupaciones específicas que dieron lugar a la no inclusión. No se han planteado otras cuestiones científicas pendientes.

(8) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen haloxifop-P satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, procede incluir el haloxifop-P en el anexo I, para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽³⁾ DO L 98 de 7.4.2001, p. 6.

⁽⁴⁾ DO L 163 de 23.6.2007, p. 22.

⁽⁵⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxifop-P (haloxyfop-R)* [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa haloxifop-P (haloxifop-R)]. EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu

- (9) Sin perjuicio de esta conclusión, procede obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. 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. En consecuencia, debe pedirse al solicitante que presente información que confirme la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas en lo que respecta a la sustancia original y sus metabolitos del suelo DE-535 fenol, DE-535 piridinol y DE-535 piridinona.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (11) 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 pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cum-

plimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio 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.

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 1 de enero de 2011.

Artículo 4

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 de diciembre 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 entrada siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«314	Haloxifop-P Nº CAS: Ácido: 95977-29-0 Éster: 72619-32-0 Nº CIPAC: Ácido: 526 Éster: 526.201	Ácido: ácido (RS)-2-[4-(5-trifluorometil-2-piridiloxi)fenoxi]propiónico Éster:(R)-2-[4-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridiloxi]fenoxi]propionato de metilo	≥ 940 g/kg (Haloxifop-P-metil éster)	1 de enero de 2011	31 de diciembre de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Al aplicar los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del haloxifop-P, especialmente sus apéndices I y II, tal como fue aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2010.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios: las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados; — la protección de los organismos acuáticos: cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón adecuadas; — la seguridad de los consumidores en lo que respecta a la presencia en las aguas subterráneas de los metabolitos DE-535 piridinol y DE-535 piridinona. <p>Los Estados miembros afectados se asegurarán de que el solicitante presenta a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2012, información que confirme la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas en lo que respecta a la sustancia activa y sus metabolitos del suelo DE-535 fenol, DE-535 piridinol y DE-535 piridinona».</p>

(*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.