

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/91/UE DE LA COMISIÓN

de 10 de diciembre de 2010

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa metosulam y se modifica la Decisión 2008/934/CE

(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° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la tercera 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 inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. En dicha lista figura el metosulam.
- (2) De conformidad con el artículo 11 *sexies* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, el solicitante retiró su apoyo a la inclusión de la mencionada sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo de dos meses desde la recepción del proyecto de informe de evaluación. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/934/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esas sustancias ⁽⁴⁾, en relación con la no inclusión del metosulam.
- (3) 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° 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⁾.

- (4) La solicitud se remitió a Francia, que el Reglamento (CE) n° 451/2000 había designado Estado miembro ponente. 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 2008/934/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Francia evaluó los datos adicionales presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 7 de agosto de 2009, transmitió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. La EFSA remitió el informe adicional a los demás Estados miembros y al solicitante para recabar sus observaciones al respecto y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De acuerdo con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 23 de abril de 2010, la EFSA presentó a la Comisión su conclusión sobre el metosulam ⁽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 ultimados el 28 de octubre de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo al metosulam.
- (6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan metosulam satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, pues, incluir el metosulam en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan autorizarse 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 224 de 21.8.2002, p. 23.⁽⁴⁾ DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.⁽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 metosulam» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa metosulam utilizada como plaguicida) *EFSA Journal*, 2010, 8(5):1592. [67 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1592. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (7) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. En el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I puede estar sujeta a condiciones. Por tanto, procede pedir al solicitante que presente más información para confirmar los resultados de la evaluación del riesgo sobre la base de los conocimientos científicos más recientes relativos a la posible dependencia del pH de la adsorción por el suelo, la lixiviación de las aguas subterráneas y la exposición de las aguas superficiales en el caso de los metabolitos M01 y M02, la posible genotoxicidad de una impureza y sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado.
- (8) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe dejarse que transcurra un período de tiempo razonable con el fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de la inclusión.
- (9) 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 vigentes de productos fitosanitarios que contengan metosulam, a fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación 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.
- (10) La experiencia adquirida con anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽¹⁾, pone de manifiesto que pueden surgir problemas a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, para evitar nuevos problemas, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización haya demostrado tener acceso a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas adoptadas hasta el momento para modificar el anexo I.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) La Decisión 2008/934/CE prevé la no inclusión del metosulam y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esa sustancia, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa al metosulam en el anexo de dicha Decisión.
- (13) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE 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

Se suprime la línea relativa al metosulam en el anexo de la Decisión 2008/934/CE.

Artículo 3

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 octubre 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 noviembre 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 4

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 metosulam como sustancia activa, a más tardar, el 1 de noviembre de 2011. Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I de la Directiva por lo que se refiere al metosulam, a excepción de las condiciones indicadas en la parte B de la entrada relativa a la sustancia activa en cuestión, y que el titular de la autorización dispone de documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma, o que tiene acceso a ella.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga metosulam 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 30 de abril de 2011, 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 citada Directiva, sobre la base de 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 metosulam. 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 metosulam como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el 30 de abril de 2015 a más tardar; o
- b) en el caso de productos que contengan metosulam entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización,

cuando proceda, a más tardar el 30 de abril de 2015 o, si es posterior, en el plazo que se establezca en la Directiva o Directivas en virtud de las cuales se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de mayo de 2011.

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 10 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 ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«317	Metosulam Nº CAS: 139528-85-1 Nº CIPAC: 707	2',6'-dicloro-5,7-dimetoxi-3'-metil[1,2,4]triazolo [1,5-a]pirimidina-2-sulfonamida	≥ 980 g/kg	1 de mayo de 2011	30 de abril de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</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 metosulam y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimaron en 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 protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — el riesgo para los organismos acuáticos; — el riesgo para las plantas no diana en la zona situada fuera del terreno. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado, a más tardar el 30 de octubre de 2011.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione información confirmatoria a la Comisión, a más tardar el 30 de abril de 2013, sobre los puntos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la posible dependencia del pH de la adsorción por el suelo, la lixiviación de las aguas subterráneas y la exposición de las aguas superficiales en el caso de los metabolitos M01 y M02; — la posible genotoxicidad de una impureza.»

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.