

**DIRECTIVA 2011/6/UE DE LA COMISIÓN****de 20 de enero de 2011****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa buprofezina****(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo a que se refiere 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 mencionada Directiva. En dicha lista figura la buprofezina. Mediante la Decisión 2008/771/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, se decidió no incluir la buprofezina 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 que se aplicara el procedimiento acelerado, tal como se prevé 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 <sup>(5)</sup>.
- (3) La solicitud se remitió al Reino Unido, que el Reglamento (CE) n° 33/2008 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 ya fueron objeto de la Decisión 2008/771/CE. La solicitud cumple, asimismo, el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (4) El Reino Unido evaluó la información y los datos nuevos facilitados por el notificante y elaboró un informe suplementario en agosto de 2009. El 21 de agosto de 2009,

comunicó dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.

- (5) La Autoridad remitió el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad llevaron a cabo una revisión por pares del informe suplementario. A continuación, el 21 de mayo de 2010, la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre la buprofezina <sup>(6)</sup>. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y las conclusiones 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 23 de noviembre de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo a la buprofezina.
- (6) El informe suplementario presentado por el Estado miembro ponente y las nuevas conclusiones presentadas por la Autoridad se centraron en los motivos que dieron lugar a la no inclusión. Entre ellos figuraba, concretamente, la imposibilidad de evaluar fiablemente la exposición de los consumidores, por falta de datos para establecer una definición apropiada de «residuo».
- (7) La nueva información presentada por el solicitante hizo posible evaluar la exposición de los consumidores, y de ella se desprende que el riesgo para los consumidores es aceptable.
- (8) En consecuencia, los datos y la información adicionales presentados por el solicitante permiten eliminar los motivos específicos que dieron lugar a la no inclusión. No se han planteado otras cuestiones científicas pendientes.
- (9) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen buprofezina satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular por lo que se refiere a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, procede incluir la buprofezina 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.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.<sup>(3)</sup> DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.<sup>(4)</sup> DO L 263 de 2.10.2008, p. 18.<sup>(5)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.<sup>(6)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance buprofezin», *EFSA Journal* 2010; 8(6):1624. [77 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1624. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información que confirme algunos puntos concretos. En el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la inclusión de una sustancia al anexo I puede estar sujeta a determinadas condiciones. Por tanto, procede pedir al solicitante que presente más información para confirmar el procesamiento y los factores de conversión empleados en la evaluación del riesgo para los consumidores.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) 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 31 de julio 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 febrero de 2011.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 20 de enero de 2011.

*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 siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«325	Buprofezina Nº CAS 953030-84-7 Nº CICAP: 681	(Z)-2-tert-butilimin-3-iso-propil-5-fenil-1,3,5-tiadiazinan-4-ona	≥ 985 g/kg	1 de febrero de 2011	31 de enero de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida.</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 de la buprofezina 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 23 de noviembre de 2010.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <p>a) la seguridad de los operarios, y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda;</p> <p>b) la exposición alimentaria de los consumidores a los metabolitos de la buprofezina (anilina) en los alimentos procesados;</p> <p>c) el respeto de un período de espera apropiado en cultivos de rotación en invernadero;</p> <p>d) el riesgo para los organismos acuáticos, y velarán por que en las condiciones de uso se exijan medidas adecuadas de atenuación del riesgo, cuando proceda.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto al procesamiento y a los factores de conversión empleados en la evaluación del riesgo para los consumidores.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente dicha información confirmatoria a la Comisión antes del 31 de enero de 2013.»</p>

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