

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2011/32/UE DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2011

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa isoxabeno y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE de la Comisión

(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 al 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 figuraba el isoxabeno.
- (2) De conformidad con el artículo 11 *sexies* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, el notificador 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 a partir de 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 <sup>(4)</sup>, que establece la no inclusión del isoxabeno.
- (3) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificador 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 uno acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del pro-

grama de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva, pero que no figuran en su anexo I <sup>(5)</sup>.

- (4) La solicitud se remitió a Suecia, que el Reglamento (CE) n° 1490/2002 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 asimismo el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Suecia evaluó los datos adicionales presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 20 de noviembre de 2009, transmitió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe complementario a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones 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 27 de agosto de 2010 la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre el isoxabeno <sup>(6)</sup>. Los Estados miembros y la Comisión examinaron, en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, el proyecto de informe de evaluación, el informe complementario y la conclusión de la Autoridad, que fueron finalizados el 28 de enero de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al isoxabeno.
- (6) Según los diversos exámenes realizados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan isoxabeno 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 isoxabeno 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.

<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 isoxabeno» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa isoxabeno utilizada como plaguicida). *The EFSA Journal* 2010; 8(9):1714. [83 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1714. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<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 333 de 11.12.2008, p. 11.

- (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 lo tanto, procede pedir al solicitante que proporcione información confirmatoria relativa a las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente, la importancia de las impurezas, los residuos en los cultivos rotatorios y el riesgo para los organismos acuáticos.
- (8) Antes de incorporar una sustancia activa al 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 incorporación.
- (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 isoxabeno, a fin de garantizar que se cumplen 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 incorporaciones al 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 apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, ha puesto de manifiesto que pueden surgir dificultades 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, es 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 establece la no inclusión del isoxabeno 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 isoxabeno 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 isoxabeno 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 30 de noviembre 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 diciembre 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, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan isoxabeno como sustancia activa a más tardar el 30 de noviembre de 2011.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplan las condiciones del anexo I de la Directiva por lo que se refiere al isoxabeno, 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.

<sup>(1)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga isoxabeno como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de mayo de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes dispuestos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de documentación que reúna los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa al isoxabeno. En función de esta evaluación, 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 continuación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga isoxabeno como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga isoxabeno entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización,

según proceda, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o, si es posterior, en la fecha límite que establezca la Directiva o las Directivas por las que 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 junio de 2011.

#### *Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo 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 entrada siguiente:

Número	Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«341	Isoxabeno Nº CAS: 82558-50-7 Nº CICAP: 701	N-[3-(1-etil-1-metilpropil)-1,2-oxazol-5-il]-2,6-dimetoxibenzamida	≥ 910 g/kg Tolueno: ≤ 3 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo 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 isoxabeno 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 enero de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo para los organismos acuáticos, al riesgo para las plantas terrestres no destinatarias del producto y a la posible filtración de metabolitos a las aguas subterráneas.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente;</li> <li>b) la importancia de las impurezas;</li> <li>c) los residuos en los cultivos rotatorios;</li> <li>d) el riesgo para los organismos acuáticos.</li> </ul> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión la información especificada en las letras a) y b) en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la Directiva relativa a la inclusión, y la información especificada en las letras c) y d) antes del 31 de mayo 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.