

DIRECTIVA DE EJECUCIÓN 2011/40/UE DE LA COMISIÓN**de 11 de abril de 2011****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa sintofeno 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 ⁽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 mencionado 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 mencionada Directiva. Dicha lista incluye el sintofeno.
- (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 ⁽⁴⁾, que prevé la no inclusión del sintofeno.
- (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 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 ⁽⁵⁾.
- (4) La solicitud se remitió a Francia, 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 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 nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 14 de enero de 2010, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. La EFSA comunicó el informe suplementario 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 26 de noviembre de 2010 la EFSA presentó a la Comisión su conclusión sobre el sintofeno ⁽⁶⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario 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 11 de marzo de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al sintofeno.
- (6) Según los diversos exámenes realizados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan sintofeno 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 sintofeno 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.
- (7) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE 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 que confirme lo siguiente: la especificación del material técnico, la importancia de las impurezas presentes en las especificaciones técnicas, la pertinencia del material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad y de ecotoxicidad y el perfil metabólico del sintofeno en cultivos rotatorios.
- (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.

⁽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 sintofen» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de utilizar como plaguicida la sustancia activa sintofeno), *EFSA Journal* 2010; 8(12) [49 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1931. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (9) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la inclusión de una sustancia activa en su anexo I, debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la inclusión para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan sintofeno y comprobar 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 las autorizaciones vigentes, según proceda, conforme a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en su anexo III con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (10) La experiencia acumulada en 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 apartado 2 del artículo 8 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 nuevas dificultades 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. Sin embargo, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las derivadas de las Directivas ya adoptadas 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 sintofeno y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que lo contengan, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa al sintofeno del 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 sintofeno del 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 sintofeno como sustancia activa a más tardar el 30 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 sintofeno, a excepción de las condiciones indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de documentación conforme con los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, con arreglo a las condiciones del artículo 13 de la misma, o que tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga sintofeno 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 31 de mayo 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 conforme con los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa al sintofeno. 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.

A continuación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga sintofeno como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, el 31 de mayo de 2015 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga sintofeno entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o en el plazo 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, si dicho plazo vence después de la fecha mencionada.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

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 11 de abril 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:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«347	Sintofeno Nº CAS: 130561-48-7 Nº CIPAC: 717	1-(4-clorofenil)-1,4-dimetil-5-(2-metoxietoxi)-4-oxocolina-3-ácido carboxílico	≥ 980 g/kg Impurezas: 2-metoxietanol ≤ 0,25 g/kg N,N-dimetilformamida ≤ 1,5 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como fitorregulador del trigo en la producción de semillas híbridas no destinadas al consumo humano.</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 sintofeno, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de marzo de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los trabajadores y velar por que las condiciones de uso incluyan la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo. Deberán garantizar que el trigo tratado con sintofeno no entre en la cadena de la alimentación humana ni animal.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información que confirme:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la especificación del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, basada en datos analíticos adecuados; 2) la importancia de las impurezas presentes en las especificaciones técnicas, salvo las impurezas 2-metoxietanol y N,N-dimetilformamida; 3) la pertinencia del material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad y ecotoxicidad de cara a la especificación del material técnico; 4) el perfil metabólico del sintofeno en cultivos rotatorios. <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión: la información prevista en los puntos 1, 2 y 3, a más tardar el 1 de diciembre de 2011 y la información prevista en el punto 4, a más tardar el 31 de mayo de 2013.»</p>

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