

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2009/82/CE DEL CONSEJO

de 13 de julio de 2009

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE para incluir la sustancia activa tetraconazol

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ 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. Dicha lista incluye el tetraconazol.
- (2) Se han evaluado los efectos del tetraconazol en la salud humana y el medio ambiente de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 1490/2002 en relación con una serie de usos propuestos por el notificante. En dichos Reglamentos se designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1490/2002. En cuanto al tetraconazol, el Estado miembro ponente fue Italia, y toda la información pertinente se presentó el 15 de julio de 2005.
- (3) El informe de evaluación fue sometido por los Estados miembros y la EFSA a una revisión por pares, y presentado a la Comisión el 31 de julio de 2008 como informe científico de la EFSA relativo al tetraconazol. Dicho informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y ultimado el 26 de febrero de 2009 como informe de revisión de la Comisión relativo al tetraconazol.
- (4) Según los diversos exámenes realizados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan tetraconazol 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 tetraconazol 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.

- (5) 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 inclusión de una sustancia en el anexo I puede estar sujeta a condiciones. Por tanto, por lo que respecta al tetraconazol, conviene exigir que el notificante presente información adicional sobre una evaluación del riesgo para los consumidores más precisa, sobre la especificación relativa a la ecotoxicología, sobre el destino y el comportamiento de los posibles metabolitos en todos los compartimentos pertinentes, sobre una evaluación más precisa del riesgo que representan dichos metabolitos para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana y sobre las posibles alteraciones endocrinas en las aves, los mamíferos y los peces.
- (6) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe dejarse que transcurra un período de tiempo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de la inclusión.
- (7) 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 tetraconazol, 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.

⁽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.

- (8) 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 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 no crear dificultades añadidas, 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 cumple 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.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (10) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no ha emitido dictamen alguno en el plazo fijado por su Presidente.
- (11) De conformidad con el punto 34 del Acuerdo interinstitucional «Legislar mejor» ⁽²⁾, se alienta a los Estados miembros a que establezcan, en su propio interés y en el de la Comunidad, sus propios cuadros, que muestren, en la medida de lo posible, la concordancia entre la presente Directiva y las medidas de transposición, y a hacerlos públicos.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

Artículo 2

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de junio de 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

Aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de julio de 2010.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO C 321 de 31.12.2003, p. 1.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas incluirán una 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

1. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa tetraconazol a más tardar el 30 de junio de 2010.

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

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga tetraconazol 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 diciembre de 2009, 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 tetraconazol. 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 partir de ahí, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de productos que contengan tetraconazol como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2014, o
- b) en el caso de productos que contengan tetraconazol entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2014 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 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de enero de 2010.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 13 de julio de 2009.

Por el Consejo
El Presidente
E. ERLANDSSON

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 ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
	«Tetraconazol nº CAS 112281-77-3 nº CIPAC 726	<i>(RS)-2-(2,4-diclorofenil)-3-(1H-1,2,4-triazol-1-il)-propil-1,1,2,2-tetrafluoroetil éter</i>	≥ 950 g/kg (mezcla racémica) Impureza: tolueno, máximo 13 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida en cultivos de campo en aplicaciones máximas de 0,100 kg/ha cada tres años en un mismo campo. No podrán autorizarse los usos en manzanas y uvas.</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 tetraconazol 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 26 de febrero de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no diana; en relación con estos riesgos identificados, deberán aplicarse, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. <p>Los Estados miembros afectados deberán exigir:</p> <ul style="list-style-type: none"> — información adicional sobre una evaluación del riesgo para los consumidores más precisa, — información adicional sobre la especificación relativa a la ecotoxicología, — información adicional sobre el destino y el comportamiento de los posibles metabolitos en todos los compartimentos pertinentes, — una evaluación más precisa del riesgo que representan dichos metabolitos para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana, — información adicional sobre las posibles alteraciones endocrinas en las aves, los mamíferos y los peces. <p>Los Estados miembros velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión a más tardar el 31 de diciembre de 2011.»</p>

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