

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/25/UE DE LA COMISIÓN

de 18 de marzo de 2010

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas penoxsulam, proquinazid y espirodiclofeno

(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) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Italia recibió, el 29 de noviembre de 2002, una solicitud de Dow AgroScience para la inclusión de la sustancia activa penoxsulam en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2004/131/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió, el 9 de enero de 2004, una solicitud de DuPont Ltd para la inclusión de la sustancia activa proquinazid en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2004/686/CE de la Comisión ⁽³⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron, el 23 de agosto de 2001, una solicitud de Bayer CropScience para la inclusión de la sustancia activa espirodiclofeno en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2002/593/CE de la Comisión ⁽⁴⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (4) Los efectos de estas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo

con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en lo relativo a los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros designados ponentes presentaron un proyecto de informe de evaluación, el 10 de febrero de 2005 para el penoxsulam, el 14 de marzo de 2006 para el proquinazid y el 21 de abril de 2004 para el espirodiclofeno.

- (5) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la EFSA en su Grupo de trabajo Evaluación y se presentaron a la Comisión como informes científicos de la EFSA, el 31 de agosto de 2009 el relativo al penoxsulam ⁽⁵⁾, el 13 de octubre de 2009 el relativo al proquinazid ⁽⁶⁾ y el 27 de julio de 2009 el relativo al espirodiclofeno ⁽⁷⁾. Estos informes y los proyectos de informe de evaluación fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron adoptados el 22 de enero de 2010 como informes de revisión de la Comisión relativos al penoxsulam, el proquinazid y el espirodiclofeno.
- (6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo con respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir las sustancias activas penoxsulam, proquinazid y espirodiclofeno en el anexo I de la citada Directiva, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan estas sustancias puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en la misma.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 37 de 10.2.2004, p. 34.

⁽³⁾ DO L 313 de 12.10.2004, p. 21.

⁽⁴⁾ DO L 192 de 11.7.2002, p. 60.

⁽⁵⁾ Informe Científico de la EFSA (2009) 343, 1-90, *Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam* (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa penoxsulam utilizada como plaguicida). Fecha de finalización: 31 de agosto de 2009.

⁽⁶⁾ Informe Científico de la EFSA (2009) 7(10):1350, 1-135, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid* (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa proquinazid utilizada como plaguicida). Fecha de finalización: 13 de octubre de 2009.

⁽⁷⁾ Informe Científico de la EFSA (2009) 339, 1-86, *Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen* (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa espirodiclofeno utilizada como plaguicida). Fecha de finalización: 27 de julio de 2009.

- (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. En el caso del penoxsulam, procede pedir al notificante que presente información adicional sobre el riesgo para las plantas acuáticas superiores fuera del terreno.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas 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 provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan penoxsulam, proquinazid o espiroclorfenol, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, y las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben transformar las autorizaciones provisionales vigentes en autorizaciones plenas, o bien modificarlas o retirarlas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes establecidos en dicha Directiva.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (10) 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

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de enero de 2011, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. 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 febrero 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.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 3

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 penoxsulam, proquinazid o espiroclorfenol como sustancia activa a más tardar el 31 de enero de 2011. No más tarde de esa fecha verificarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la citada Directiva relativas al penoxsulam, el proquinazid y el espiroclorfenol, con excepción de las indicadas en la parte B de las entradas correspondientes a dichas sustancias activas, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de dicha Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13, apartado 2.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga penoxsulam, proquinazid o espiroclorfenol 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 julio de 2010, 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 las entradas de su anexo I correspondientes al penoxsulam, el proquinazid o el espiroclorfenol. 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 penoxsulam, proquinazid o espiroclorfenol como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de enero de 2012, o
- b) en el caso de un producto que contenga penoxsulam, proquinazid o espiroclorfenol, entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de enero de 2012, o en el plazo que establezca toda directiva por la que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE si es posterior a esa fecha.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de marzo de 2010.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se añaden las siguientes filas al final del cuadro:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«306	Penoxsulam Nº CAS 219714-96-2 Nº CIPAC 758	3-(2,2-difluoroetoxi)-N-(5,8-dimetoxi[1,2,4]triazolo[1,5-c]pirimidin-2-il)-α,α,α-trifluorotolueno-2-sulfonamida	> 980 g/kg La impureza Bis-CHYMP 2-cloro-4-[2-(2-cloro-5-metoxi-4-pirimidinil)hidrazino]-5-metoxipirimidina no debe exceder de 0,1 g/kg en el material técnico	1 de agosto de 2010	31 de julio de 2020	<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 relativo al penoxsulam y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2010.</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, — la exposición de los consumidores, a través de la alimentación, a residuos del metabolito BSCTA en cultivos de rotación subsiguientes, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que los notificantes presenten a la Comisión información adicional a fin de controlar el riesgo para las plantas acuáticas superiores fuera del terreno. Velarán por que el notificador proporcione esta información a la Comisión a más tardar el 31 de julio de 2012.</p> <p>Con arreglo al artículo 13, apartado 5, el Estado miembro ponente informará a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.</p>
307	Proquinazid Nº CAS 189278-12-4 Nº CIPAC 764	6-iodo-2-propoxi-3-propilquinazolin-4(3H)-ona	≥ 950 g/kg	1 de agosto de 2010	31 de julio de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</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 relativo al proquinazid y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2010.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo a largo plazo de la utilización en viñedos para los pájaros que se alimentan de lombrices, — el riesgo para los organismos acuáticos,

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>— la exposición de los consumidores, a través de la alimentación, a residuos de proquinazid en productos de origen animal y en cultivos de rotación subsiguientes,</p> <p>— la seguridad de los operarios.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Con arreglo al artículo 13, apartado 5, el Estado miembro ponente informará a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.</p>
308	Espiroidiclofeno Nº CAS 148477-71-8 Nº CIPAC 737	<i>2,2-dimetilbutirato de 3-(2,4-diclorofenil)-2-oxo-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-4-ilo</i>	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas no deben superar una determinada cantidad en el material técnico:</p> <p>3-(2,4-diclorofenilo)-4-hidroxi-1-oxaspiro[4.5]dec-3-en-2-ona (BA)-2740 enol): ≤ 6 g/kg</p> <p>N,N-dimetilacetamida: ≤ 4 g/kg</p>	1 de agosto de 2010	31 de julio de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como acaricida o insecticida.</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 relativo al espiroidiclofeno y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2010.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo a largo plazo para los organismos acuáticos, — la seguridad de los operarios, — el riesgo para la cría de abejas. <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas.