

# DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/29/UE DE LA COMISIÓN

de 27 de abril de 2010

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa flonicamid (IKI-220)

(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) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Francia recibió, el 23 de diciembre de 2003, una solicitud de ISK Biosciences Europe SA para la inclusión de la sustancia activa flonicamid (IKI-220) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2004/686/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se confirmó que la documentación era completa, 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) Los efectos de esta sustancia activa 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 el solicitante. El Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 24 de mayo 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 18 de diciembre de 2009, como informe científico de la EFSA relativo al flonicamid <sup>(3)</sup>. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue adoptado el 12 de marzo de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo al flonicamid.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen flonicamid satisfacen, 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 respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, pues, incluir el flonicamid en el anexo I de dicha Directiva 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 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 flonicamid, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como de las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben transformar las autorizaciones provisionales vigentes en autorizaciones definitivas, 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 para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (6) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (7) 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.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 313 de 12.10.2004, p. 21.

<sup>(3)</sup> Informe científico de la EFSA (2010) 8(1):1445: Conclusión relativa a la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa flonicamid (IKI-220) utilizada como plaguicida. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

### Artículo 2

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 28 de febrero 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 marzo 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 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 de productos fitosanitarios que contengan flonicamid como sustancia activa a más tardar el 28 de febrero de 2011. No más tarde de esa fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva mencionada por lo que se refiere al flonicamid, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la 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 flonicamid 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 agosto 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 la entrada de su anexo I por lo que respecta al flonicamid. 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 flonicamid como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el 29 de febrero de 2012 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga flonicamid entre otras sustancias activas, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización a más tardar el 29 de febrero de 2012, 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 4

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

### Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2010.

*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
«310	Flonicamid (IKI-220) Nº CAS 158062-67-0 Nº CIPAC 763	N-cianometil-4-(trifluorometil)nicotinamida	≥ 960 g/kg  La impureza tolueno no debe exceder de 3 g/kg en el material técnico.	1 de septiembre de 2010	31 de agosto de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como 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 del flonicamid, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se adoptó 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"> <li>— el riesgo para los operarios y los trabajadores que vuelven a entrar en las instalaciones,</li> <li>— el riesgo para las abejas.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Con arreglo al artículo 13, apartado 5, los Estados miembros informarán a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico como se fabrique comercialmente.»</p>

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