

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/9/UE DE LA COMISIÓN

de 1 de febrero de 2011

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la dodina como sustancia activa y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

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

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) 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 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 la dodina.
- (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⁾, en la que establecía la no inclusión de la dodina.
- (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 acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa

- (4) La solicitud se remitió a Portugal, país designado Estado miembro ponente por el Reglamento (CE) n° 451/2000. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos 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) Portugal evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 14 de agosto de 2009, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe suplementario 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 28 de mayo de 2010 la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la dodina⁽⁶⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y adoptados el 23 de noviembre de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo a la dodina.

- (6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan dodina satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), 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 la dodina 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.

⁽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 dodine» (Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa dodina en plaguicidas), *EFSA Journal* 2010; 8(6):1631. [54 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1631. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (7) Sin perjuicio de esta conclusión, es conveniente obtener información complementaria sobre algunos puntos concretos. 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, conviene exigir al solicitante que aporte información adicional a fin de confirmar la evaluación del riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos y la evaluación del riesgo en los sistemas naturales de aguas superficiales en los que puedan haberse formado metabolitos importantes.
- (8) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe dejarse que transcurra un periodo de tiempo razonable con el fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que vayan a resultar de la inclusión.
- (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 después de la inclusión para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan dodina, a fin de garantizar que se cumplen los requisitos establecidos en la citada Directiva, en particular en su artículo 13, y 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 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 ⁽¹⁾, 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 dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones obligaciones distintas de las establecidas en las Directivas adoptadas hasta ahora para modificar el anexo I.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) La Decisión 2008/934/CE dispone la no inclusión de la dodina 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 a la dodina 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

En el anexo de la Decisión 2008/934/CE, se suprime la línea relativa a la dodina.

Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 30 de noviembre 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 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. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan dodina como sustancia activa, a más tardar el 30 de noviembre de 2011.

No más tarde de dicha fecha deberán verificar, en particular, que se cumplan las condiciones del anexo I de la citada Directiva por lo que se refiere a la dodina, 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 posea o tenga acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga dodina, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas 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 establecidos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa a la dodina. En función de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga dodina como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, no más tarde del 31 de mayo de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga dodina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando

sea necesario, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o, si es posterior, en la fecha límite que establezcan para esa modificación o retirada la directiva o las directivas respectivas 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 1 de febrero 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 siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«326	Dodina Nº CAS: 2439-10-3 Nº CIPAC: 101	Acetato de 1-dodecilmguanidina	≥ 950 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse 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 de la dodina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de noviembre de 2010.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) al riesgo potencial a largo plazo para las aves y los mamíferos; b) al riesgo para los organismos acuáticos, asegurándose de que las condiciones de uso imponen medidas adecuadas de reducción del riesgo; c) al riesgo para las plantas no destinatarias fuera de la zona de cultivo, asegurándose de que las condiciones de uso imponen medidas adecuadas de reducción del riesgo; d) al seguimiento de los niveles de residuos en los pomos. <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la evaluación del riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos; b) la evaluación del riesgo en sistemas naturales de aguas superficiales donde puedan haberse formado metabolitos importantes. <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione esta información confirmatoria a la Comisión, 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.