

**DIRECTIVA 2011/33/UE DE LA COMISIÓN****de 8 de marzo de 2011****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa 1-decanol y se modifica la Decisión 2008/941/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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n<sup>o</sup> 1112/2002 <sup>(2)</sup> y (CE) n<sup>o</sup> 2229/2004 <sup>(3)</sup> de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado 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 Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye la sustancia 1-decanol.
- (2) De conformidad con el artículo 24 *sexies* del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 2229/2004, el notificante retiró su apoyo a la inclusión de dicha sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de que hubieran transcurrido dos meses desde la recepción del proyecto de informe de evaluación. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/941/CE de la Comisión, de 8 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 <sup>(4)</sup>, que prevé la no inclusión del 1-decanol.
- (3) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el notificante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado previsto en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 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 uno 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 <sup>(5)</sup>.
- (4) La solicitud se remitió al Reino Unido, que el Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 2229/2004 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 los que fueron objeto de la Decisión 2008/941/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento indicados en el artículo 15 del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 33/2008.

- (5) El Reino Unido evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y elaboró un informe adicional. El 10 de diciembre 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 adicional 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<sup>o</sup> 33/2008 y a petición de la Comisión, el 27 de agosto de 2010, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre el 1-decanol <sup>(6)</sup>. El proyecto de informe de evaluación, el informe adicional y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y concluidos el 28 de enero de 2011, con el formato de informe de revisión de la Comisión relativo al 1-decanol.
- (6) A juzgar por los diversos exámenes realizados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen 1-decanol cumplen, 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. Por tanto, es procedente incluir la sustancia activa 1-decanol en el anexo I para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que la contengan puedan concederse 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. 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, procede pedir al solicitante que presente información que confirme el riesgo para los organismos acuáticos e información que confirme las evaluaciones de la exposición de las aguas subterráneas, las aguas superficiales y los sedimentos.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.<sup>(3)</sup> DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.<sup>(4)</sup> DO L 335 de 13.12.2008, p. 91.<sup>(5)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.<sup>(6)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-decanol». Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa 1-decanol utilizada como plaguicida. *The EFSA Journal* 2010; 8(9):1715. [42 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1715. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- (8) Antes de incorporar una sustancia activa al 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 incorporación.
- (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 1-decanol, a fin de garantizar 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, 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.
- (10) 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<sup>(1)</sup>, 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 puede acceder a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las de las Directivas ya adoptadas para modificar el mencionado anexo I.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) La Decisión 2008/941/CE prevé la no inclusión del 1-decanol y la retirada de la autorización a los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa al 1-decanol en el anexo de dicha Decisión.
- (13) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/941/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 1-decanol en el anexo de la Decisión 2008/941/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 las 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 proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa 1-decanol a más tardar el 30 de noviembre de 2011.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la mencionada Directiva en relación con la sustancia activa 1-decanol, salvo los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de documentación, o tiene acceso a ella, conforme con los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, de acuerdo con las condiciones del artículo 13 de la misma.

2. Como excepción a lo establecido en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga 1-decanol 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 julio de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el anexo VI de la mencionada 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 1-decanol. 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.

<sup>(1)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

A continuación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga 1-decanol como única sustancia activa, modificar o retirar, cuando sea necesario, la autorización, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga 1-decanol 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 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 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 8 de marzo 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 (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«340	1-Decanol Nº CAS: 112-30-1 Nº CICAP: 831	<i>Decan-1-ol</i>	≥ 960 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal.</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 1-decanol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 enero 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el riesgo de los residuos para los consumidores, si se usa en cultivos destinados a la alimentación humana o animal,</li> <li>— el riesgo para la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos,</li> <li>— el riesgo para los artrópodos no destinatarios y las abejas que puedan exponerse a la sustancia activa al acercarse a malas hierbas en floración que haya en el cultivo en el momento de la aplicación.</li> </ul> <p>Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán al solicitante que presente información que confirme el riesgo para los organismos acuáticos y que confirme las evaluaciones de la exposición de las aguas subterráneas, las aguas superficiales y los sedimentos.</p> <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>

(\*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.