

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2008/116/CE DE LA COMISIÓN

de 15 de diciembre de 2008

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas aclonifen, imidacloprid y metazaclor

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

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) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión establecen disposiciones de aplicación de la tercera 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 las sustancias aclonifen, imidacloprid y metazaclor.
- (2) Los efectos de dichas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n° 451/2000 y (CE) n° 1490/2002 en lo relativo a una serie de usos propuestos por los notificadores. Dichos Reglamentos 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. Por lo que respecta al aclonifen y el imidacloprid, el Estado miembro ponente fue Alemania, y toda la información pertinente se presentó, respectivamente, el 11 de septiembre de 2006 y el 13 de junio de 2006. En lo que respecta al metazaclor, el Estado miembro ponente fue el Reino Unido, y toda la información pertinente se presentó el 30 de septiembre de 2005.
- (3) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la EFSA, y se presentaron a la Comisión el 31 de julio de 2008 en lo que respecta al aclonifen, el 29 de mayo de

2008 en el caso del imidacloprid, y el 14 de abril de 2008 en lo que respecta al metazaclor, como informes científicos de la EFSA ⁽⁴⁾. Estos informes 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 26 de septiembre de 2008 como informes de revisión de la Comisión relativos al aclonifen, el imidacloprid y el metazaclor.

- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan aclonifen, imidacloprid y metazaclor satisfacen, 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 los informes de revisión de la Comisión. Procede, pues, incluir estas sustancias activas en el anexo I, a fin de garantizar que los productos fitosanitarios que las contengan puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (5) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I podrá estar sujeta a condiciones. Por tanto, es conveniente exigir que el aclonifen sea sometido a ensayos adicionales a fin de evaluar los residuos en cultivos de rotación y de confirmar la evaluación del riesgo para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas no diana, que el imidacloprid sea sometido a ensayos adicionales a fin de confirmar la determinación del riesgo para los operarios y los trabajadores y el riesgo para las

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 149. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aclonifen [Informe Científico de la EFSA (2008) 149. Conclusión relativa a la revisión por pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa aclonifen (fecha de finalización: 31 de julio de 2008)]. EFSA Scientific Report (2008) 148. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid [Informe Científico de la EFSA (2008) 148. Conclusión relativa a la revisión por pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa imidacloprid (fecha de finalización: 29 de mayo de 2008)]. EFSA Scientific Report (2008) 145. Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor [Informe Científico de la EFSA (2008) 145. Conclusión relativa a la revisión por pares de la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa metazaclor (fecha de finalización: 14 de abril de 2008)].

⁽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.

aves y los mamíferos, y que dichos estudios sean presentados por el notificador. Además, en lo que respecta al metazaclor, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. En el artículo 5, apartado 5, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la inclusión de una sustancia activa puede revisarse en todo momento si existen indicios de que han dejado de cumplirse los criterios indicados en los apartados 1 y 2. El notificador ha presentado información que por ahora se considera suficiente para examinar la pertinencia de determinados metabolitos. Sin embargo, aún no se ha tomado una decisión sobre la clasificación del metazaclor con arreglo a la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽¹⁾. Para tomar dicha decisión, tal vez sea necesario disponer de información complementaria sobre dichos metabolitos. La información facilitada por el notificador con vistas al examen de la relevancia de los metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 y 479M12 en lo que respecta al cáncer se considera, por ahora, suficiente. Sin embargo, en caso de que se adopte una decisión con arreglo a la Directiva 67/548/CEE, según la cual el metazaclor está clasificado como sustancia respecto de la cual existen «indicios limitados de efectos carcinogénicos», será necesaria información adicional sobre la relevancia de dichos metabolitos en lo que respecta al cáncer. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la inclusión de una sustancia en su anexo I podrá estar sujeta a condiciones. Por consiguiente, la inclusión de metazaclor debe estar sujeta a la condición de que se presente información adicional en caso de que dicha sustancia esté clasificada con arreglo a la Directiva 67/548/CEE.

- (6) Antes de incluirse una sustancia activa en el anexo I debe permitirse que transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que vayan a derivarse de la inclusión.
- (7) 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 vigentes de productos fitosanitarios que contengan aclonifen, imidacloprid y metazaclor, con el 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 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 enunciados en dicha Directiva.

- (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 ⁽²⁾ pone 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 lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización tiene acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Sin embargo, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o a los titulares de autorizaciones respecto a las de las directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (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

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 31 de enero de 2010. 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 2010.

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. 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 las sustancias activas aclonifen, imidacloprid y metazaclor a más tardar el 31 de enero de 2010.

⁽¹⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1.

⁽²⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva por lo que se refiere al aclonifen, el imidacloprid y el metazaclor, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dichas sustancias activas, y que el titular de la autorización dispone o tiene acceso a una documentación que reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga aclonifen, imidacloprid y metazaclor como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE será objeto, a más tardar el 31 de julio de 2009, 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 relativas al aclonifen, el imidacloprid y el metazaclor. 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 raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

a) en el caso de un producto que contenga aclonifen, imidacloprid o metazaclor como única sustancia activa, modificar

o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de enero de 2014, o

b) en el caso de un producto que contenga aclonifen, imidacloprid y metazaclor como una de varias sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 31 de enero de 2014 o, si es posterior, en la fecha límite establecida en la(s) Directiva(s) por la(s) que se haya(n) 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 agosto de 2009.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

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 (%)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«221	Aclonifen Nº CAS 74070-46-5 Nº CIPAC 498	2-cloro-6-nitro-3-fenoxianilina	≥ 970 g/kg La impureza fenol se considera de importancia toxicológica, y se establece un contenido máximo de 5 g/kg.	1 de agosto de 2009	31 de julio de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan aclonifen para usos distintos de los relacionados con el girasol, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos necesarios, así como toda la información pertinente, antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del aclonifen 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 26 de septiembre de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico como se fabrique comercialmente deberán confirmarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico, — la protección de la seguridad de los operarios; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, — los residuos en cultivos de rotación; asimismo, deberán evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación, — la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas no diana; en relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón. <p>Los Estados miembros afectados solicitarán que se presenten estudios adicionales sobre residuos de cultivos de rotación, así como información adecuada a fin de confirmar la evaluación del riesgo en lo que respecta a las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas no diana.</p> <p>Velarán por que el notificante facilite dicha información y datos confirmatorios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
222	Imidacloprid Nº CAS 138261-41-3 Nº CIPAC 582	(E)-1-(6-cloro-3-piridimilmetil)-N-nitroimidazolidin-2-ilideneamina	≥ 970 g/kg	1 de agosto de 2009	31 de julio de 2019	<p>Disposiciones específicas</p> <p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida.</p> <p>En lo que respecta a la protección de organismos no objetivo, en particular las abejas y las aves, para su uso como tratamiento de semillas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas. Dichas instalaciones deberán aplicar las mejores técnicas disponibles para asegurarse de que pueda excluirse la formación de nubes de polvo durante la conservación, el transporte y la aplicación, — deberá utilizarse un equipo adecuado que garantice un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de derrames y de emisión de nubes de polvo. Los Estados miembros deberán velar por que en el etiquetado de las semillas se mencione que estas han sido tratadas con imidacloprid y se indiquen las medidas de reducción del riesgo previstas en la autorización. <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan imidacloprid para usos no relacionados con los tomates en invernaderos, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 1, letra b), y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del imidacloprid, 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 26 de septiembre de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios y los trabajadores; asimismo, deberán velar por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la incidencia sobre los organismos acuáticos, los artrópodos no diana, las lombrices de tierra y otros macroorganismos del suelo; asimismo, deberán velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo, — la protección de las abejas, en particular en caso de aplicación en forma de aerosol; asimismo, deberán velar por que las condiciones de autorización incluyan, en su caso, medidas de reducción del riesgo. <p>Los Estados miembros interesados solicitarán la presentación de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — información para controlar mejor la evaluación del riesgo para los operarios y los trabajadores, — información para controlar mejor el riesgo para aves y mamíferos. <p>Velarán por que el notificador facilite dicha información y datos confirmatorios a la Comisión en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
223	Metazaclor Nº CAS 67129-08-2 Nº CIPAC 411	2-cloro-N-(pirazol-1-ilmetil)acetato-2',6'-xilídida	≥ 940 g/kg La impureza de fabricación tolueno se considera de importancia toxicológica y se ha establecido un nivel máximo de 0,01 %.	1 de agosto de 2009	31 de julio de 2019	<p>PART A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida, en aplicaciones de un máximo de 1 kg/ha cada tres años en un mismo campo.</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 metazaclor, 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 26 de septiembre de 2008.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente: — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables. <p>En su caso, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, y deberán iniciarse programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 y 479M12.</p> <p>Si el metazaclor está clasificado con arreglo a la Directiva 67/548/CEE como "sustancia respecto de la cual existen indicios limitados de efectos carcinogénicos", los Estados miembros interesados solicitarán información adicional sobre la relevancia de los metabolitos 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 y 479M12 en lo que respecta al cáncer.</p> <p>Velarán por que los notificadores faciliten dicha información a la Comisión dentro de los seis meses siguientes a la fecha de notificación de dicha decisión de clasificación.»</p>

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