

**DIRECTIVA 2010/20/UE DE LA COMISIÓN****de 9 de marzo de 2010****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo con vistas a la supresión de la tolilfluanida como sustancia activa y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Dicha adenda fue revisada por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 22 de enero de 2010.

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, tercer guión,

(6) En dicha adenda se llegaba a la conclusión de que no podían eliminarse las preocupaciones en relación con el comportamiento de lixiviación de la tolilfluanida y con la formación de nitrosaminas. Además, se constató que el uso de productos fitosanitarios que contengan tolilfluanida puede dar lugar a concentraciones inaceptables del metabolito N,N-dimetilsulfamida en las aguas subterráneas. En consecuencia, se concluyó que la tolilfluanida ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.

Considerando lo siguiente:

(1) La tolilfluanida está incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, que establece una lista de sustancias activas autorizadas para utilizarse en productos fitosanitarios.

(7) El notificante remitió sus observaciones sobre la adenda del informe de evaluación. Dichas observaciones se examinaron detenidamente. Sin embargo, a pesar de las razones aducidas por el notificante, siguen subsistiendo las preocupaciones mencionadas, y las evaluaciones realizadas a partir de la información presentada no han demostrado que pueda preverse que, en las condiciones de utilización propuestas, los productos fitosanitarios que contienen tolilfluanida cumplan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.

(2) Mediante la Decisión 2007/322/CE de la Comisión, de 4 de mayo de 2007, por la que se establecen medidas de protección en relación con el uso de productos fitosanitarios que contengan tolilfluanida y contaminen el agua potable <sup>(2)</sup>, se decidió que los Estados miembros en los que se use ozono para el tratamiento del agua potable prohibirán cualquier uso de tolilfluanida que pueda causar una contaminación del agua potable con nitrosaminas. Dicha medida se adoptó porque se descubrió que, mediante dicho tratamiento, un metabolito de dicha sustancia activa, N,N-dimetilsulfamida, puede convertirse en nitrosaminas, que son nocivas para la salud humana.

(8) Por tanto, la tolilfluanida debe suprimirse del anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(3) En virtud de la Decisión 2007/322/CE, los Estados miembros debían asimismo velar por que el notificante a cuya instancia se hubiera incluido la tolilfluanida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE facilite estudios sobre el comportamiento de lixiviación de esta sustancia activa y las condiciones en las que puede excluirse la formación de nitrosaminas.

(9) Deben adoptarse medidas para garantizar que las autorizaciones existentes de los productos fitosanitarios que contienen tolilfluanida se retiren en un plazo determinado y que no se renueven ni concedan nuevas autorizaciones para dichos productos.

(4) El 5 de julio de 2007, el notificante Bayer CropScience presentó al Estado miembro ponente los estudios exigidos, incluidos estudios y datos sobre el destino y el comportamiento físico, químico y toxicológico del metabolito N,N-dimetilsulfamida y sobre sus propiedades ecotoxicológicas.

(10) Habida cuenta de los riesgos que entraña esta sustancia activa, cualquier prórroga que haya concedido un Estado miembro para la eliminación, el almacenamiento, la comercialización y la utilización de las existencias actuales de productos fitosanitarios que contengan tolilfluanida deberá ser lo más breve posible y expirar, a más tardar, un año después de la entrada en vigor de la presente Directiva.

(5) El 20 de febrero de 2008, el Estado miembro ponente presentó a la Comisión una adenda del informe de evaluación, sobre la evaluación de dichos estudios y datos.

(11) La presente Directiva no prejuzga la presentación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, de una solicitud para obtener la inclusión de la tolilfluanida en el anexo I de dicha Directiva.

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

<sup>(2)</sup> DO L 119 de 9.5.2007, p. 49.

- (12) 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*

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se suprime la línea 122, relativa a la tolilfluanida.

*Artículo 2*

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de agosto de 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto 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 septiembre 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 dicha referencia.

*Artículo 3*

Los Estados miembros velarán por que:

- a) las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan tolilfluanida se retiren a más tardar el 30 de noviembre de 2010;
- b) no se conceda ni se renueve ninguna autorización de productos fitosanitarios que contengan tolilfluanida a partir del 1 de diciembre de 2010.

*Artículo 4*

Las prórrogas concedidas por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4, apartado 6, de la Directiva 91/414/CEE serán lo más breve posible y expirarán, a más tardar, el 31 de mayo de 2011.

*Artículo 5*

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

*Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 9 de marzo de 2010.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO