

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/87/UE DE LA COMISIÓN

de 3 de diciembre de 2010

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

(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) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo a 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 figura el fenbuconazol.
- (2) De conformidad con el artículo 11 *sexies* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, el solicitante 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 desde 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 <sup>(4)</sup>, en relación con la no inclusión del fenbuconazol.
- (3) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado previsto 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 Direc-

tiva 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 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 había sido designado Estado miembro ponente por el Reglamento (CE) n° 451/2000, y 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 2008/934/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento indicados en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) El Reino Unido evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe adicional. El 20 de julio de 2009, transmitió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. La EFSA 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. El 18 de marzo de 2010, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, la EFSA presentó su conclusión sobre el fenbuconazol a la Comisión <sup>(6)</sup>. El proyecto de informe de evaluación, el informe adicional y la conclusión de la EFSA fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y finalizados el 28 de octubre de 2010 como informe de la Comisión relativo al fenbuconazol.
- (6) A juzgar por los diversos exámenes realizados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen fenbuconazol satisfacen, 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

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.<sup>(3)</sup> DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.<sup>(4)</sup> DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.<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 fenbuconazole* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa fenbuconazol). EFSA Journal 2010; 8(4):1558. [67pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1558. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu

examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, incluir el fenbuconazol en el anexo I de la mencionada 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.

- (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. Procede, por tanto, pedir al solicitante que presente datos de confirmación sobre los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal. Para afinar más la evaluación de posibles propiedades de interferencia endocrina, procede pedir que el fenbuconazol sea sometido a nuevos ensayos tan pronto como se disponga de directrices de ensayo de la OCDE sobre la interferencia endocrina, o bien de directrices de ensayo acordadas a nivel de la Unión.
- (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 resulten 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 fenbuconazol, 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 artículo 8, apartado 2, 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 nuevos problemas, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización haya demostrado tener acceso a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Por otro lado, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las derivadas de las Directivas adoptadas hasta el momento para modificar el anexo I.

- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) 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, establece la no inclusión del fenbuconazol y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que lo contengan a más tardar el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa al fenbuconazol 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

Se suprime la línea relativa al fenbuconazol en el anexo de la Decisión 2008/934/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 31 de octubre 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 noviembre 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.

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

#### Artículo 4

1. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fenbuconazol a más tardar el 1 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 fenbuconazol, 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. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fenbuconazol como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 30 de abril de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes dispuestos en el anexo VI de la mencionada Directiva, sobre la base de 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 al fenbuconazol. 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 continuación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga fenbuconazol como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de abril de 2015, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga fenbuconazol entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de abril de 2015, o en el plazo que se establezca en la Directiva o las Directivas en virtud de las cuales se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si concluye después de esta fecha.

#### Artículo 5

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de mayo de 2011.

#### Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 3 de diciembre 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 entrada siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«320	Fenbuconazol Nº CAS: 114369-43-6 Nº CIPAC: 694	(R,S) 4-(4-clorofenil)-2-fenil-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)butirol nitril	≥ 965 g/kg	1 de mayo de 2011	30 de abril de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar 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 del fenbuconazol, en particular sus apéndices I y II, tal como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2010.</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>— la seguridad de los operarios y la garantía de que en las condiciones de uso se prescribe la utilización de equipos de protección individual adecuados,</li> <li>— la exposición alimentaria de los consumidores a los residuos de metabolitos derivados del triazol,</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos y los mamíferos.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán la presentación de datos de confirmación sobre los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotativos y los productos de origen animal.</p> <p>Velarán por que el solicitante presente estos estudios a la Comisión a más tardar el 30 de abril de 2013.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión información adicional sobre las posibles propiedades de alteración endocrina del fenbuconazol en los dos años siguientes a la adopción de las directrices de ensayo de la OCDE sobre la alteración endocrina, o bien de directrices de ensayo acordadas a nivel de la Unión.»</p>

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