

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/1/UE DE LA COMISIÓN

de 3 de enero de 2011

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa 6-benciladenina y se modifica la Decisión 2008/941/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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 ⁽²⁾ y (CE) n° 2229/2004 ⁽³⁾ 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 incorporación al anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluía la sustancia 6-benciladenina.
- (2) De conformidad con el artículo 24 *sexies* del Reglamento (CE) n° 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 transcurridos 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 ⁽⁴⁾, que contempla la no inclusión de la 6-benciladenina.
- (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° 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 de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I ⁽⁵⁾.

- (4) La solicitud se remitió al Reino Unido, que había sido designado Estado miembro ponente mediante el Reglamento (CE) n° 2229/2004. 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 2008/941/CE. La solicitud cumple asimismo el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento del 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 27 de noviembre de 2009, comunicó dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. La EFSA remitió 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 27 de agosto de 2010 ⁽⁶⁾, la EFSA presentó a la Comisión su conclusión sobre la 6-benciladenina. 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 23 de noviembre de 2010, con el formato de informe de revisión de la Comisión relativo a la 6-benciladenina.
- (6) A juzgar por los diversos exámenes realizados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen 6-benciladenina 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 6-benciladenina en el anexo I para que las autorizaciones de productos fitosanitarios que la contengan puedan concederse 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 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

⁽⁴⁾ DO L 335 de 13.12.2008, p. 91.

⁽⁵⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa 6-benciladenina en plaguicidas. EFSA Journal 2010; 8(10):1716. [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1716. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (7) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe concederse un plazo razonable que permita a los Estados miembros y las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de la inclusión.
- (8) 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 6-benciladenina, 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.
- (9) 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 ⁽¹⁾, 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 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 haya demostrado tener acceso 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 Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (11) La Decisión 2008/941/CE prevé la no inclusión de la 6-benciladenina 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 a la 6-benciladenina en el anexo de dicha Decisión.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/941/CE en consecuencia.
- (13) 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 a la 6-benciladenina 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 6-benciladenina 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 6-benciladenina, 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 6-benciladenina 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, no más tarde del 31 de mayo de 2011, 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 a la 6-benciladenina. 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.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga 6-benciladenina como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización, a más tardar, el 31 de mayo de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga 6-benciladenina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar, el 31 de mayo de 2015 o 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, si es posterior a la fecha antes citada.

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 3 de enero 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 ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«322	6-Benciladenina Nº CAS: 1214-39-7 Nº CIPAC: 829	<i>N⁶-benciladenina</i>	≥ 973 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 de la 6-benciladenina 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 23 noviembre 2010.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente a la protección de los organismos acuáticos. Se tomarán medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente, por ejemplo zonas tampón.».</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.