

DIRECTIVA 2009/154/CE DE LA COMISIÓN**de 30 de noviembre de 2009****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa ciflufenamida****(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) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió el 17 de marzo de 2003 una solicitud de Nisso Chemical Europe GmbH para la inclusión de la sustancia activa ciflufenamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/636/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó que el expediente era documental conforme, esto es, que podía considerarse que satisfacía en principio los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. El Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 30 de enero de 2006.
- (3) El informe de evaluación fue sometido a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la EFSA, y se presentó a la Comisión el 8 de abril de 2009 como informe científico de la EFSA relativo a la ciflufenamida ⁽³⁾. Este informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue finalizado el 2 de octubre de 2009 como informe de revisión de la Comisión relativo a la ciflufenamida.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen ciflufenamida satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y en el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, es procedente incluir la ciflufenamida en el anexo I de dicha Directiva, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que la contengan puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en esa Directiva.
- (5) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, los Estados miembros deben disponer de un plazo de seis meses, tras la inclusión, para revisar las autorizaciones provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan ciflufenamida, con el fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, y las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben transformar las autorizaciones provisionales vigentes en autorizaciones plenas, o bien modificarlas o retirarlas de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado anteriormente, procede conceder un plazo más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (6) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (7) 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, a más tardar el 30 de septiembre de 2010, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido 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 octubre 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.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ DO L 221 de 4.9.2003, p. 42.⁽³⁾ *Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufenamid* (conclusión de la EFSA sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa ciflufenamida utilizada como plaguicida. EFSA *Scientific Report* (2009) 258, 1-99.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan ciflufenamida como sustancia activa a más tardar el 30 de septiembre de 2010. 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 a la ciflufenamida, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de una documentación, o tiene acceso a ella, que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13, apartado 2, de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga ciflufenamida 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 marzo de 2010, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE, basándose en 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 ciflufenamida. En función de esta evaluación, 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 ciflufenamida como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 30 de septiembre de 2011, o
- b) en el caso de un producto que contenga ciflufenamida entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 30 de septiembre de 2011, o, si es posterior, en la fecha 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 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2009.

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 ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«302	Ciflufenamida Nº CAS: 180409-60-3 Nº CIPAC: 759	(Z)-N-[α-(ciclopropilmetoxiimino) – 2,3-difluoro-6-(trifluorometil)encil]- 2-fenilacetamida	> 980 g/kg	1 de abril de 2010	31 de marzo de 2020	<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 de la ciflufenamida, 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 2 de octubre de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas vulnerables o condiciones climáticas delicadas.</p> <p>En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.»</p>

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