

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2010/38/UE DE LA COMISIÓN

de 18 de junio de 2010

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa fluoruro de sulfurilo

(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) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 29 de julio de 2002 el Reino Unido recibió una solicitud de Dow AgroScience para la inclusión de la sustancia activa fluoruro de sulfurilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2004/131/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse que, en principio, satisfacía 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 ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 29 de octubre de 2004.
- (3) El informe de evaluación fue sometido a una revisión por expertos por parte de los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), y se presentó a la Comisión el 17 de diciembre de 2009 ⁽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 adoptado el 12 de marzo de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo al fluoruro de sulfurilo.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen fluoruro de sulfurilo satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y 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. Procede, por tanto, incluir el fluoruro de sulfurilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, 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 dicha Directiva.
- (5) 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. En lo referente al fluoruro de sulfurilo, procede exigir del notificante más información sobre las condiciones del proceso de molienda que permiten que los residuos del ión fluoruro en los cereales no excedan los niveles naturales, sobre las concentraciones troposféricas de fluoruro de sulfurilo y sobre la estimación del ciclo de vida atmosférico del fluoruro de sulfurilo.
- (6) 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 provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan fluoruro de sulfurilo, a 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 definitivas, 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.
- (7) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 37 de 10.2.2004, p. 34.

⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010; 8(1):1441. Conclusión sobre la revisión por expertos de la evaluación del riesgo de la sustancia activa fluoruro de sulfurilo utilizada como plaguicida (fecha de finalización: 17 de diciembre de 2009).

- (8) 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 28 de febrero de 2011, 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 marzo 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 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, en su caso, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan fluoruro de sulfurilo como sustancia activa a más tardar el 28 de febrero de 2011. 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 fluoruro de sulfurilo, 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 que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13, apartado 2, de la misma, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fluoruro de sulfurilo 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 agosto de 2010, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes establecidos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I por lo que respecta al fluoruro de sulfurilo. 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.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de productos que contengan fluoruro de sulfurilo como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 29 de febrero de 2012, o
- b) en el caso de un producto que contenga fluoruro de sulfurilo entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 29 de febrero de 2012, o, si es posterior, en la fecha límite establecida para tal modificación en 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 septiembre de 2010.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 18 de junio 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 siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«311	Fluoruro de sulfurilo Nº CAS 002699-79-8 Nº CIPAC 757	<i>Fluoruro de sulfurilo</i>	> 994 g/kg	1 de noviembre de 2010	31 de octubre de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida o nematocida (fumigante) por usuarios profesionales en salas estancas:</p> <p>a) que estén vacías, o</p> <p>b) cuando las condiciones de uso demuestren que la exposición de los consumidores es aceptable.</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 fluoruro de sulfurilo, 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 11 de mayo de 2010.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo que supone la contaminación con fluoruro inorgánico de productos como la harina y el salvado que pudieran quedar en el molino durante la fumigación, o el grano almacenado en los silos del molino. Hay que asegurarse de que tales productos no entren en la cadena de la alimentación humana ni animal, — el riesgo para operarios y trabajadores, como al regresar a una sala fumigada después de su aireación. Las condiciones de uso deberán exigir la utilización de aparatos respiratorios autónomos o equipos de protección individual adecuados, — el riesgo para personas ajenas a la utilización del producto, estableciendo la correspondiente zona de exclusión en torno a la sala fumigada. <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión más información, en particular para confirmar:</p> <ul style="list-style-type: none"> — que las condiciones del proceso de molienda permiten que los residuos del ión fluoruro en la harina, el salvado y el grano no excedan los niveles naturales, — las concentraciones troposféricas de fluoruro de sulfurilo. Las concentraciones medidas deberán actualizarse periódicamente. El límite de detección del análisis será de 0,5 ppt (equivalentes a 2,1 ng de fluoruro de sulfurilo/m³ de aire troposférico), — la estimación del ciclo de vida atmosférico del fluoruro de sulfurilo en el peor de los casos, en cuanto al potencial de calentamiento atmosférico. <p>Velarán por que el notificador proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 31 de agosto de 2012.»</p>

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