

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/83/UE DE LA COMISIÓN

de 30 de noviembre de 2010

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa napropamida

(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 mencionado 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 inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. En dicha lista figura la napropamida. Mediante la Decisión 2008/902/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, se decidió no incluir la napropamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) 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 contemplado 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 <sup>(5)</sup>.
- (3) La solicitud se remitió a Dinamarca, que había sido designado Estado miembro ponente original por el Reglamento (CE) n° 1490/2002, y se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. Se ha aclarado la especificación de la sustancia activa y los usos propuestos son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión

2008/902/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

- (4) Dinamarca evaluó la nueva información y los nuevos datos facilitados por el solicitante y preparó un informe adicional que comunicó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión el 30 de junio de 2009. La EFSA remitió 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. De acuerdo con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 26 de marzo de 2010, la EFSA presentó a la Comisión su conclusión sobre la napropamida <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 revisión de la Comisión relativo a la napropamida.
- (5) El informe adicional del Estado miembro ponente y la nueva conclusión de la EFSA se centraron en los motivos de preocupación que dieron lugar a la no inclusión. Dichos motivos de preocupación son, en particular, la posible contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito del ácido 2-(1-naftiloxi)propiónico (en lo sucesivo, «metabolito NOPA») y el riesgo para los mamíferos, las aves que comen peces y los organismos acuáticos. Los nuevos datos presentados por el solicitante permiten llegar a las conclusiones indicadas a continuación. El metabolito NOPA no tiene relevancia desde el punto de vista toxicológico ni biológico. Globalmente, el riesgo para las aves y los mamíferos puede considerarse bajo, y en el caso del riesgo para los organismos acuáticos se han determinado usos aceptables sobre la base de los datos adicionales aportados.
- (6) En consecuencia, los datos y la información adicionales presentados por el solicitante despejan las preocupaciones específicas que dieron lugar a la no inclusión. No se han planteado otras cuestiones científicas pendientes.

<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 326 de 4.12.2008, p. 35.

<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 napropamide* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa napropamida). *The EFSA Journal* 2010; 8(4):1565. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Disponible en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen napropamida satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, procede incluir la napropamida en el anexo I, para garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (8) Sin perjuicio de esta conclusión, procede obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. En el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la incorporación de una sustancia al anexo I puede estar sujeta a determinadas condiciones. Procede, por tanto, pedir al solicitante que presente información adicional sobre el riesgo acuático derivado de los metabolitos de fotólisis y el metabolito NOPA e información destinada a la evaluación del riesgo para las plantas acuáticas.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (10) 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 pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de junio 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.

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*

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

#### *Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre 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 <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«315	Napropamida Nº CAS: 15299-99-7	(RS)-N,N-dietil-2-(1-naftiloxi)propionamida	≥ 930 g/kg (mezcla racémica) Impureza pertinente: tolueno (máximo 1,4 g/kg)	1 de enero de 2011	31 de diciembre de 2020	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Al aplicar los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la napropamida, en particular sus apéndices I y II, tal como fue aprobado por 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: las condiciones de uso deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando sea necesario,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos: cuando sea pertinente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón adecuadas,</li> <li>— la seguridad de los consumidores en lo que respecta a la presencia en las aguas subterráneas del metabolito del ácido 2-(1-naftiloxi)propiónico, en lo sucesivo “metabolito NOPA”.</li> </ul> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión, a más tardar el 31 de diciembre de 2012, información que confirme la evaluación de la exposición de las aguas superficiales en lo que respecta a los metabolitos de fotólisis y al metabolito NOPA e información destinada a la evaluación del riesgo de las plantas acuáticas.»</p>

<sup>(1)</sup> En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.