

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/90/UE DE LA COMISIÓN

de 7 de diciembre de 2010

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa piridabeno y por la que se modifica 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. Dicha lista incluye el piridabeno.
- (2) De conformidad con el artículo 11 *sexies* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, el solicitante 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 2008/934/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>, que prevé la no inclusión del piridabeno.
- (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 que se aplicara el procedimiento acelerado, tal como se prevé 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>.

- (4) La solicitud se remitió a los Países Bajos, que el Reglamento (CE) n° 451/2000 había designado Estado miembro ponente. 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 2008/934/CE. La solicitud cumple asimismo el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Los Países Bajos evaluaron los datos adicionales presentados por el solicitante y prepararon un informe suplementario. El 15 de junio de 2009, comunicaron dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó 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 conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 28 de mayo de 2010, la Autoridad presentó su conclusión sobre el piridabeno a la Comisión <sup>(6)</sup>. Los Estados miembros y la Comisión examinaron, en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, el proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la Autoridad, y el 28 de octubre de 2010 los finalizaron en forma de informe de revisión de la Comisión relativo al piridabeno.
- (6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan piridabeno satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), 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 el piridabeno 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.
- (7) Sin perjuicio de esta conclusión, es conveniente obtener información complementaria sobre algunos puntos concretos. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I puede estar sujeta a condiciones. Por tanto,

<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; Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa piridabeno utilizada como plaguicida. *EFSA Journal* 2010; 8(6):1632. [70 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1632. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

procede pedir al solicitante que presente más información para confirmar los resultados de la evaluación del riesgo sobre la base de los conocimientos científicos más recientes relativos a la exposición a los metabolitos W-1 y B-3 procedentes de la fotólisis en medio acuoso, el riesgo a largo plazo para los mamíferos y la evaluación de los residuos liposolubles.

- (8) Antes de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se vayan a derivar de dicha inclusión.
- (9) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia 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 vigentes de productos fitosanitarios que contengan piridabeno, con el fin de garantizar que se cumplan 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 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.
- (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 apartado 2 del artículo 8 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 lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. No obstante, esta aclaración no impone a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones nuevas obligaciones además de las previstas en las directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) La Decisión 2008/934/CE prevé la no inclusión del piridabeno y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esa sustancia, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa al piridabeno 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 piridabeno 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 dichas 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.

#### Artículo 4

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 piridabeno como sustancia activa, 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 Directiva por lo que se refiere al piridabeno, con excepción de los requisitos indicados 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 dicha Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga piridabeno como única sustancia activa, o entre otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE no más tarde del 30 de abril de 2011, 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 al piridabeno. 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.

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

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

*Artículo 5*

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

- a) en el caso de un producto que contenga piridabeno como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización, a más tardar, el 30 de abril de 2015; o

*Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

- b) en el caso de un producto que contenga piridabeno entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar, el 30 de abril de 2015, o, si es posterior, 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.

Hecho en Bruselas, el 7 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 <sup>(1)</sup>	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«318	Piridabeno Nº CAS: 96489-71-3 Nº CIPAC: 583	2- <i>tert</i> -butil-5-(4- <i>tert</i> -butilbenziltio)-4-cloropirididazin-3(2H)-ona	> 980 g/kg	1 de mayo de 2011	30 de abril de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida.</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 piridabeno, 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 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 usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente;</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos y los mamíferos;</li> <li>— el riesgo para los artrópodos no destinatarios del producto, incluidas las abejas.</li> </ul> <p>Las condiciones de autorización deben incluir medidas de reducción del riesgo y deberán iniciarse programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas al piridabeno en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— los riesgos para el compartimento de aguas derivados de la exposición a los metabolitos W-1 y B-3 procedentes de la fotólisis en medio acuoso;</li> <li>— el riesgo potencial a largo plazo para los mamíferos;</li> <li>— la evaluación de los residuos liposolubles.</li> </ul> <p>Velarán por que el solicitante proporcione esta información confirmatoria a la Comisión, a más tardar, el 30 de abril de 2013.»</p>

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