

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/92/UE DE LA COMISIÓN

de 21 de diciembre de 2010

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

(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 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 inclusión en el anexo I de esa misma Directiva. Dicha lista incluye el bromuconazol. En virtud de la Decisión 2008/832/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, se decidió no incluir el bromuconazol 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 Bélgica, Estado miembro designado ponente en virtud del Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos propuestos son los mismos que ya fueron objeto de la Decisión 2008/832/CE. Asimismo, la solicitud cumple los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008. Bélgica

evaluó la nueva información y los nuevos datos facilitados por el solicitante y elaboró un informe suplementario. El 8 de octubre de 2010, transmitió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.

- (4) La Autoridad transmitió el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para recabar sus observaciones al respecto, y envió a la Comisión las observaciones recibidas. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad llevaron a cabo una revisión por pares del informe suplementario. A continuación, el 29 de julio de 2010, la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre el bromuconazol <sup>(6)</sup>. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y las conclusiones de la Autoridad 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 como informe de revisión de la Comisión relativo al bromuconazol.
- (5) El informe suplementario presentado por el Estado miembro ponente y las nuevas conclusiones presentadas por la Autoridad se centraron en los motivos que dieron lugar a la no inclusión. Dichos motivos eran, en particular, el elevado riesgo para los organismos acuáticos y la falta de información disponible para evaluar la posible contaminación de las aguas superficiales y subterráneas.
- (6) La información adicional presentada por el solicitante permitió evaluar la posible contaminación de las aguas superficiales y subterráneas. De acuerdo con la información de que se dispone en la actualidad, el riesgo de contaminación de las aguas subterráneas es bajo y el riesgo para los organismos acuáticos es aceptable.
- (7) En consecuencia, los datos y la información adicionales presentados por el solicitante permiten eliminar los motivos específicos 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 295 de 4.11.2008, p. 53.

<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 bromuconazole* (Conclusiones sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa bromuconazol). *EFSA Journal* 2010; 8(8):1704. [84 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Disponible en: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

- (8) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen bromuconazol satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular por lo que se refiere a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, procede incluir el bromuconazol en el anexo I, a fin de 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.
- (9) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información que confirme algunos puntos concretos. 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 determinadas condiciones. Procede, por tanto, pedir al solicitante que presente información adicional sobre los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal, así como información relativa al riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros. Para afinar más la evaluación de propiedades potenciales de alteración endocrina, conviene pedir que el bromuconazol se someta a nuevos ensayos tan pronto como se disponga de directrices de ensayo de la OCDE sobre la alteración endocrina o de directrices de ensayo acordadas en la UE.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (11) 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 febrero de 2011.

*Artículo 4*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 21 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 (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«323	Bromuconazol Nº CAS 116255-48-2 Nº CIPAC 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-bromo-2-(2,4-diclorofenil)tetrahydrofurfuril]-1H-1,2,4-triazol	≥ 960 g/kg	1 de febrero de 2011	31 de enero de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>En relación con la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del bromuconazol, en particular sus apéndices I y II, tal como quedó finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 23 de noviembre 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 y la garantía de que en las condiciones de uso se prescriba la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente,</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> </ul> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— información adicional sobre los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal,</li> <li>— información para seguir gestionando el riesgo a largo plazo para los mamíferos herbívoros;</li> </ul> <p>Velarán, asimismo, por que el notificante que haya solicitado la inclusión del bromuconazol en el presente anexo facilite a la Comisión esta información confirmatoria el 31 de enero de 2013 a más tardar.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión información adicional sobre las propiedades potenciales de alteración endocrina del bromuconazol en los dos años siguientes a la adopción de las directrices de ensayo de la OCDE sobre la alteración endocrina o de directrices de ensayo acordadas en la UE.»</p>

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