

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/14/UE DE LA COMISIÓN

de 24 de febrero de 2011

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

(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) El 2 de abril de 1998, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, España recibió una solicitud de BASF SE para la inclusión de la sustancia activa profoxidim en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 1999/43/CE de la Comisión ⁽²⁾, se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», lo que significa que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos relativos a los datos y la información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se han evaluado los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y animal y el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 28 de marzo de 2001, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (3) El proyecto de informe de evaluación relativo al profoxidim fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal. La revisión finalizó el 23 de noviembre de 2010 con la adopción del informe de revisión de la Comisión relativo al profoxidim.
- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen profoxidim cumplen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, incluir el profoxidim en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, para garantizar que en todos los Estados miembros puedan concederse autorizaciones de productos fitosanitarios que lo contengan de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

- (5) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la inclusión de una sustancia activa en su anexo I, debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses a partir de la inclusión para revisar las autorizaciones vigentes provisionales de productos fitosanitarios que contengan profoxidim, a fin de garantizar que se cumplen los requisitos establecidos en la mencionada Directiva, 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, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III con respecto a cada producto fitosanitario y a 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 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de enero de 2012. 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 febrero de 2012.

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 14 de 19.1.1999, p. 30.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan profoxidim como sustancia activa a más tardar el 31 de enero de 2012. No más tarde de dicha fecha deberán verificar, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I de la mencionada Directiva por lo que se refiere al profoxidim, a excepción de las condiciones indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, de conformidad con las condiciones de su artículo 13, apartado 2.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga profoxidim, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, a más tardar, el 31 de julio de 2011, 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 mencionada Directiva, sobre la base de documentación que cumpla los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa al profoxidim. En función de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas 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 profoxidim como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de enero de 2013, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga profoxidim entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de enero de 2013, o en el plazo que establezca toda directiva por la que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si este plazo concluye después de dicha fecha.

Artículo 4

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

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de febrero de 2011.

*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 UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«330	Profoxidim Nº CAS: 139001-49-3 Nº CICAP: 621	2-[(1 E/Z)-[(2 R S) - 2-(4 - clorofenoxi) propoxiimino] butil] - 3 - hidroxio - 5-[(3 R S; 3 S R) - tetrahidro - 2 H - tiopiran - 3 - il] ciclohex - 2-enona	≥ 940 g/kg	1 de agosto de 2011	31 de julio de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida en el arroz.</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 sobre el profoxidim, y en particular sus apéndices I y II, tal como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 28 de enero de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con condiciones edáficas o climáticas delicadas, — el riesgo a largo plazo para los organismos no destinatarios del producto. <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 las sustancias activas correspondientes.