

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/27/UE DE LA COMISIÓN

de 4 de marzo de 2011

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa orizalina y por la que modifica la Decisión 2008/934/CE de la Comisión

(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) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo al 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 la orizalina.
- (2) De conformidad con el artículo 11 *sexies* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, el notificador retiró su apoyo a la inclusión de la mencionada sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo de dos meses a partir de 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 ⁽⁴⁾, en la que se establece la no inclusión de la orizalina.
- (3) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificador original (en lo sucesivo denominado «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 ⁽⁵⁾.
- (4) La solicitud se remitió a Francia, Estado miembro designado ponente en el 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 los que fueron objeto de la Decisión 2008/934/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento indicados en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Francia evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 17 de agosto de 2009, transmitió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo denominada «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para recabar sus observaciones al respecto y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 6 de agosto de 2010, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, la Autoridad presentó su conclusión sobre la orizalina ⁽⁶⁾ a la Comisión a petición de esta última. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión 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 28 de enero de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo a la orizalina.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.⁽³⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.⁽⁴⁾ DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.⁽⁵⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oryzalin» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa orizalina). *EFSA Journal* 2010; 8(9):1707. [59 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1707. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

- (6) A juzgar por los diversos exámenes realizados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen orizalina satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, incluir la orizalina en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en la mencionada Directiva.
- (7) 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. Por tanto, es necesario que la especificación del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, sea confirmada por datos analíticos, incluida información sobre la relevancia de las impurezas, que por motivos de confidencialidad se denominan impurezas 2, 6, 7, 9, 10, 11 y 12. Debe confirmarse la pertinencia del material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad de cara a la especificación del material técnico y debe pedirse información que confirme la evaluación del riesgo para los organismos acuáticos. A condición de que la orizalina se clasifique, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, como sustancia de la que «se sospecha que provoca cáncer», los Estados miembros afectados pedirán información adicional que confirme la relevancia de los metabolitos OR13 ⁽²⁾ y OR15 ⁽³⁾, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas.
- (8) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe dejarse que transcurra un período de tiempo razonable con el fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de la inclusión.
- (9) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la inclusión de una sustancia activa a su anexo I, debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses a partir de la inclusión para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan orizalina y comprobar que se cumplen 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, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la mencionada Directiva con respecto a cada producto fitosanitario y a 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 ⁽⁴⁾, pone de manifiesto que pueden surgir dificultades 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 tanto, para evitar nuevas dificultades, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización haya demostrado tener acceso a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. No obstante, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las derivadas de 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 establece la no inclusión de la orizalina y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que la contengan, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa a la orizalina 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 a la orizalina en el anexo de la Decisión 2008/934/CE.

⁽¹⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ 2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamida.

⁽³⁾ 2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamida.

⁽⁴⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

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 30 de noviembre 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 diciembre 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. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan orizalina a más tardar el 30 de noviembre de 2011.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I de la mencionada Directiva en relación con la orizalina, salvo los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de documentación, o tiene acceso a ella, conforme con los requisitos del anexo II de dicha Directiva, de acuerdo con las condiciones del artículo 13 de la misma.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga orizalina como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de mayo 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 Directiva

91/414/CEE, sobre la base de documentación que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de dicha Directiva y teniendo en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa a la orizalina. 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 un producto que contenga orizalina como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga orizalina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o en el plazo que establezca(n) la(s) Directiva(s) por la(s) que se haya(n) incluido la(s) sustancia(s) en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE si dicho plazo expira después de esta fecha.

Artículo 5

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

Artículo 6

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de marzo de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

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
«334	Orizalina Nº CAS: 19044-88-3 Nº CIPAC: 537	<i>3,5-dinitro-N4,N4-dipropilsulfanilamida</i>	≥ 960 g/kg N-nitrosodipropalamina: ≤ 0,1mg/kg Tolueno: ≤ 4 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</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 de la orizalina, en particular sus apéndices I y II, tal como fue finalizado 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) a la seguridad de los operarios y velarán por que las condiciones de uso incluyan la aplicación de medidas adecuadas de reducción del riesgo; 2) a la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no diana; 3) a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; 4) al riesgo para las aves y los mamíferos herbívoros; 5) al riesgo para las abejas, en el período de floración. <p>Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>Los Estados miembros afectados aplicarán programas de seguimiento para verificar el potencial de contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos OR13 (2-etil-7-nitro-1-propil-1H-benzimidazol-5-sulfonamida) y OR15 (2-etil-7-nitro-1H-benzimidazol-5-sulfonamida) en las zonas vulnerables, si procede. Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a:</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
						<p>1) la especificación del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, mediante datos analíticos adecuados, incluida información sobre la relevancia de las impurezas, que por motivos de confidencialidad se denominan impurezas 2, 6, 7, 9, 10, 11 y 12;</p> <p>2) la pertinencia del material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad de cara a la especificación del material técnico;</p> <p>3) la evaluación del riesgo para los organismos acuáticos;</p> <p>4) la relevancia de los metabolitos OR13 y OR15, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, a condición de que la orizalina se clasifique, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1), como sustancia de la que “se sospecha que provoca cáncer”.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión la información establecida en los puntos 1 y 2, a más tardar el 1 de diciembre de 2011, y la información establecida en el punto 3, a más tardar el 31 de mayo de 2013. La información establecida en el punto 4 se presentará en el plazo de seis meses a partir de la notificación de una decisión de clasificación de la orizalina.»</p>

(*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.