

DIRECTIVAS

DIRECTIVA 2011/22/UE DE LA COMISIÓN

de 3 de marzo de 2011

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

(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 26 de febrero de 2002, Italia recibió de Bayer CropScience, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, una solicitud de inclusión de la sustancia activa bispiribaco (también llamada bispiribaco de sodio, en función de la forma en la que la formulación representativa en la que se basa el expediente contiene la sustancia) en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2003/305/CE de la Comisión ⁽²⁾ se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», es decir, que podía considerarse que, en principio, satisfacía los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. El 1 de agosto de 2003, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (3) El 12 de julio de 2010, los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sometieron el proyecto de informe de evaluación a una revisión por pares, en forma de conclusión de la EFSA sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa bispiribaco ⁽³⁾. Dicho informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de

la cadena alimentaria y de sanidad animal y el 28 de enero de 2011 fue finalizado como informe de revisión de la Comisión relativo al bispiribaco.

- (4) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen bispiribaco satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, incluir el bispiribaco en el anexo I de dicha Directiva, para garantizar que las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en esa Directiva.
- (5) 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 condiciones. Procede, por tanto, pedir al solicitante que envíe más información que confirme la evaluación del riesgo relativa a la posible contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos M03 ⁽⁴⁾, M04 ⁽⁵⁾ y M10 ⁽⁶⁾.
- (6) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas 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 provisionales vigentes de productos fitosanitarios que contengan bispiribaco, a fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, 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 definitivas, o bien modificarlas o retirarlas 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 de la Directiva 91/414/CEE en relación con cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes establecidos en dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 112 de 6.5.2003, p. 10.

⁽³⁾ *EFSA Journal* (2010) 8(1):1692, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium)» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa bispiribaco [salvo indicación en contrario, todos los datos evaluados se refieren a la variante bispiribaco de sodio]). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Disponible en: www.efsa.europa.eu.

⁽⁴⁾ 2-hidroxi-4,6-dimetoxipirimidin.

⁽⁵⁾ 2,4-dihidroxi-6-metoxipirimidin.

⁽⁶⁾ 2-hidroxi-6-(4-hidroxi-6-metoxipirimidin-2-il)oxibenzoato de sodio.

- (7) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (8) 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, a más tardar el 31 de enero de 2012, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva. 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.

Artículo 3

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan bispiribaco como sustancia activa, a más tardar el 31 de enero de 2012. 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 bispiribaco, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones del artículo 13, apartado 2, de la misma, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga bispiribaco, 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 citada 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 bispiribaco. 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.

Una vez determinado, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga bispiribaco como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, el 31 de enero de 2013 a más tardar, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga bispiribaco entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, el 31 de enero de 2013 a más tardar, o en el plazo que establezca la Directiva o Directivas en virtud de las cuales 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 3 de marzo de 2011.

Por la Comisión
El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO

En el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, se añade la siguiente entrada al final del cuadro:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«329	Bispiribaco Nº CAS 125401-75-4 Nº CICAP 748	ácido 2,6-bis(4,6-dimetoxipirimidin-2-iloxi)benzoico	≥ 930 g/kg (referido al bispiribaco de sodio)	1 de agosto de 2011	31 de julio de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida en el arroz.</p> <p>PARTE B</p> <p>A los efectos de la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del bispiribaco 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 enero de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas o climáticas vulnerables.</p> <p>En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados solicitarán el envío de más información por lo que se refiere a la posible contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos M03 (2-hidroxi-4,6-dimetoxipirimidin), M04 (2,4-dihidroxi-6-metoxipirimidin) y M10 [2-hidroxi-6-(4-hidroxi-6-metoxipirimidin-2-il)oxibenzoato de sodio].</p> <p>Velarán por que el solicitante proporcione esta información a la Comisión el 31 de julio de 2013 a más tardar.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas.