

## DIRECTIVAS

## DIRECTIVA 2010/85/UE DE LA COMISIÓN

de 2 de diciembre de 2010

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa fosfuro de cinc y se modifica la Decisión 2008/941/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I <sup>(5)</sup>.

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) Los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 2229/2004 <sup>(3)</sup> de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta 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 incorporación al anexo I de la Directiva 91/414/CEE. En dicha lista figura el fosfuro de cinc.
- (2) De conformidad con el artículo 24 *sexies* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, el notificante 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, en relación con la no inclusión del fosfuro de cinc, se adoptó la Decisión 2008/941/CE de la Comisión, de 8 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>.
- (3) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el notificante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado previsto 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

- (4) La solicitud se remitió a Alemania, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 2229/2004, y 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 2008/941/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Alemania evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y elaboró un informe adicional que transmitió el 20 de julio de 2009 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. La EFSA remitió el informe adicional a los demás Estados miembros y al solicitante para recabar sus observaciones al respecto y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De acuerdo con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 2 de julio de 2010, la EFSA presentó a la Comisión su conclusión sobre el fosfuro de cinc <sup>(6)</sup>. El proyecto de informe de evaluación, el informe adicional y la conclusión de la EFSA 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 octubre de 2010 como informe de revisión de la Comisión relativo al fosfuro de cinc.
- (6) A juzgar por los diversos exámenes realizados, parece que los productos fitosanitarios que contienen fosfuro de cinc 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 el fosfuro de cinc 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 dicha Directiva.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

<sup>(3)</sup> DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

<sup>(4)</sup> DO L 335 de 13.12.2008, p. 91.

<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 zinc phosphide» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa fosfuro de cinc). *EFSA Journal* 2010; 8(7):1671. [48pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1671. Disponible en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe concederse un plazo razonable que permita a los Estados miembros y las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de la inclusión.
- (8) 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 concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses después de la inclusión para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan fosforo de cinc, a fin de garantizar 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 Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes establecidos en dicha Directiva.
- (9) 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 artículo 8, apartado 2, 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 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 con respecto a las Directivas adoptadas hasta el momento para modificar el anexo I.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (11) La Decisión 2008/941/CE, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esas sustancias, establece la no inclusión del fosforo de cinc y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que lo contengan a más tardar el 31 de diciembre de 2011. Debe suprimirse la línea relativa al fosforo de cinc en el anexo de dicha Decisión.
- (12) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/941/CE en consecuencia.
- (13) 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 fosforo de cinc en el anexo de la Decisión 2008/941/CE.

#### Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 31 de octubre de 2011, 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 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. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fosforo de cinc a más tardar el 1 de noviembre de 2011.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I de la mencionada Directiva por lo que se refiere al fosforo de cinc, a excepción de las condiciones indicadas en la parte B de la entrada relativa a la sustancia activa en cuestión, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumple los requisitos del anexo II de dicha Directiva, de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma, o que tiene acceso a esa documentación.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fosforo de cinc 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 30 de abril de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes dispuestos 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 fosforo de cinc. 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.

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

A partir de ahí, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de productos que contengan fosforo de cinc como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de abril de 2015, o bien,
- b) en el caso de un producto que contenga fosforo de cinc entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de abril de 2015, 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 5*

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

*Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 2 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
«319	Fosfuro de cinc Nº CAS: 1314-84-7 Nº CIPAC: 69	<i>Difosfuro de tricinc</i>	≥ 800 g/kg	1 de mayo de 2011	30 de abril de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrá autorizarse su uso como rodenticida en forma de cebos listos para su uso colocados en estaciones de cebo o lugares específicos.</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 fosfuro de cinc, especialmente sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado 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 aspectos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los organismos a los que no se destine el producto; las medidas de reducción del riesgo deben aplicarse de manera proporcionada, en particular para evitar la propagación de cebos cuyo contenido se haya consumido solo parcialmente.»</li> </ul>

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