

DIRECTIVA 2009/70/CE DE LA COMISIÓN**de 25 de junio de 2009****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad 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) Los Reglamentos (CE) n^o 1112/2002 ⁽²⁾ y (CE) n^o 2229/2004 ⁽³⁾ 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 inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dicha lista incluye el difenacum, el cloruro de didecildimetilamonio y el azufre.
- (2) Los efectos de dichas sustancias activas sobre la salud humana y el medio ambiente se han evaluado de acuerdo con lo dispuesto en los Reglamentos (CE) n^o 1112/2002 y (CE) n^o 2229/2004 en relación con los usos propuestos por los notificantes. Dichos Reglamentos designan, además, los Estados miembros ponentes que han de presentar a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) los informes de evaluación y las recomendaciones pertinentes, de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n^o 2229/2004. Con respecto al difenacum, el Estado miembro ponente fue Finlandia y toda la información pertinente se presentó el 16 de julio de 2007. Respecto al cloruro de didecildimetilamonio, el Estado miembro ponente fueron los Países Bajos y toda la información pertinente se presentó el 28 de noviembre de 2007. En cuanto al azufre, el Estado miembro ponente fue Francia y toda la información pertinente se presentó el 18 de octubre de 2007.
- (3) Los informes de evaluación fueron sometidos a una revisión *inter pares* por parte de los Estados miembros y la EFSA, y se presentaron a la Comisión el 19 de diciembre

de 2008 como informes científicos de la EFSA relativos al difenacum ⁽⁴⁾, el cloruro de didecildimetilamonio ⁽⁵⁾ y el azufre ⁽⁶⁾. Estos informes fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fueron adoptados como informes de revisión de la Comisión, el 26 de febrero de 2009 para el difenacum y el 12 de marzo de 2009 para el cloruro de didecildimetilamonio y el azufre.

- (4) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en los informes de revisión de la Comisión. Procede, pues, incluir estas sustancias activas en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que las contengan puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (5) 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, con respecto al difenacum, es conveniente exigir que el notificante presente más información sobre los métodos de determinación de los residuos en los fluidos corporales y sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado. Además, por lo que se refiere al cloruro de didecildimetilamonio, conviene exigir que el notificante presente más información sobre la especificación química y sobre la evaluación del riesgo para los organismos acuáticos. Por último, en cuanto al azufre, es conveniente exigir que el notificante presente más información para confirmar la evaluación del riesgo para los organismos no diana, en particular, las aves, los mamíferos, los organismos habitantes de los sedimentos y los artrópodos no diana.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 218, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenacoum» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa difenacum utilizada como plaguicida) (aprobado definitivamente el 19 de diciembre de 2008).

⁽⁵⁾ EFSA Scientific Report (2008) 214, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance didecyldimethylammonium chloride» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa cloruro de didecildimetilamonio utilizada como plaguicida) (aprobado definitivamente el 19 de diciembre de 2008).

⁽⁶⁾ EFSA Scientific Report (2008) 218, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sulfur» (Conclusión relativa a la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa azufre utilizada como plaguicida) (aprobado definitivamente el 19 de diciembre de 2008).

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

- (6) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que transcurra un plazo razonable a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que vayan a derivarse de esa inclusión.
- (7) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en la Directiva 91/414/CEE derivadas 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 vigentes de productos fitosanitarios que contengan difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre, con el fin de garantizar que se cumplan 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 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.
- (8) La experiencia adquirida con anteriores incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 ha puesto 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 no crear dificultades añadidas, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestra tener acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva citada. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones ni a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas que se han adoptado hasta ahora para modificar el anexo I.
- (9) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (10) 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 30 de abril de 2010, 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 julio de 2010.

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. De conformidad con la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan las sustancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre a más tardar el 30 de junio de 2010.

Antes de esa fecha, comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de dicha Directiva por lo que se refiere al difenacum, el cloruro de didecildimetilamonio y el azufre, con excepción de los requisitos indicados en la parte B de la entrada relativa a dichas sustancias activas, y que los titulares de las autorizaciones poseen o tienen acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva de conformidad con las condiciones de su artículo 13.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre 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 diciembre de 2009, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de las entradas de su anexo I relativas al difenacum, el cloruro de didecildimetilamonio y el azufre. Basándose en esa evaluación, los Estados miembros 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.

Tras efectuar esa determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2014, o bien

- b) en el caso de un producto que contenga difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2014, 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 enero de 2010.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2009.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión

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
«295	Difenacum Nº CAS 56073-07-5 Nº CIPAC 514	3-[[1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bifenil-4-il-1,2,3,4-tetrahidro-1-naftil]-4-hidroxycumarina	≥ 905 g/kg	1 de enero de 2010	30 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como rodenticida en forma de cebos ya preparados colocados en cajas de cebos construidas especialmente al efecto, selladas y a prueba de manipulaciones.</p> <p>La concentración nominal de la sustancia activa en los productos no deberá exceder los 50 mg/kg.</p> <p>Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales.</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 difenacum y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 26 de febrero de 2009. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aves y los mamíferos no diana contra el envenenamiento primario y secundario. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre los métodos de determinación de los residuos de difenacum en los fluidos corporales.</p> <p>Velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de noviembre de 2011.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado.</p> <p>Velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 31 de diciembre de 2009.</p>
296	Cloruro de didecildimetilamonio Nº CAS: no asignado Nº CICAP: no asignado	El cloruro de didecildimetilamonio es una mezcla de sales de alquilamonio cuaternario, con cadenas alquílicas de una longitud característica de	≥ 70 % (concentrado técnico)	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como bactericida, fungicida, herbicida y alguicida en recintos cerrados para plantas ornamentales.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
		C8, C10 y C12, con más del 90 % de C10.				<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 cloruro de didicildimetilamonio y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de marzo de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de la seguridad de los operarios y los trabajadores; las condiciones de uso autorizadas deberán exigir la utilización de equipos de protección individual adecuados, así como medidas de reducción del riesgo para limitar la exposición, — la protección de los organismos acuáticos. <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional sobre la especificación de la sustancia activa tal y como se haya fabricado a más tardar el 1 de enero de 2010 y sobre el riesgo para los organismos acuáticos a más tardar el 31 de diciembre de 2011.</p>
297	Azufre Nº CAS 7704-34-9 Nº CIPAC 18	Azufre	≥ 990 g/kg	1 de enero de 2010	31 de diciembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida.</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 azufre y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de marzo de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y los artrópodos no diana; cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información adicional para confirmar la evaluación del riesgo para los organismos no diana, en particular, las aves, los mamíferos, los organismos habitantes de los sedimentos y los artrópodos no diana. Velarán, asimismo, por que el notificante a instancia del cual se ha incluido el azufre en el presente anexo facilite dicha información a la Comisión a más tardar el 30 de junio de 2011.»</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.