

DIRECTIVAS

DIRECTIVA DE EJECUCIÓN 2011/46/UE DE LA COMISIÓN

de 14 de abril de 2011

por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, para incluir la sustancia activa hexitiazox, y por la que se 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) Los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽²⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽³⁾ de la Comisión establecen las disposiciones de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo mencionado 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 mencionada Directiva. Dicha lista incluye el hexitiazox.
- (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 del hexitiazox.
- (3) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificador original (en lo sucesivo, «el solicitante») 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 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 Finlandia, que el Reglamento (CE) n° 1490/2002 había designado Estado miembro ponente. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos propuestos son los mismos que fueron objeto de la Decisión 2008/934/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Finlandia evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y elaboró un informe suplementario. El 20 de octubre de 2009 transmitió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. La EFSA 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. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, y a petición de la Comisión, la EFSA presentó a la Comisión el 7 de septiembre de 2010 su conclusión sobre el hexitiazox ⁽⁶⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario 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 11 de marzo de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al hexitiazox.

⁽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 hexythiazox» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de utilizar como plaguicida la sustancia activa hexythiazox). *EFSA Journal* 2010; 8(9):1722; [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1722. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

- (6) Según los diversos exámenes realizados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan hexitiazox satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, incluir el hexitiazox 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. El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I puede estar sujeta a condiciones. Así pues, conviene requerir al solicitante que presente información adicional que confirme la evaluación del riesgo con respecto a la importancia toxicológica y la posible presencia del metabolito PT-1-3 ⁽¹⁾ en mercancías transformadas, los potenciales efectos adversos del hexitiazox en las colonias de abejas y el posible impacto de la degradación preferencial o la conversión de la mezcla de isómeros en la evaluación del riesgo para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.
- (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 derivados 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 en el 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 hexitiazox, a fin de garantizar que se cumplen los requisitos establecidos en la mencionada Directiva, 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 presentar y evaluar la documentación completa especificada en su anexo III con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (10) La experiencia acumulada en 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 ⁽²⁾, 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. Sin embargo, 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 del hexitiazox y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que lo contengan, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa al hexitiazox del 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 al hexitiazox del anexo de la Decisión 2008/934/CE.

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.

⁽¹⁾ (4S,5S)-5-(4-clorofenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ona y (4R,5R)-5-(4-clorofenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ona.

⁽²⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

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 dicha referencia.

Artículo 4

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan hexitiazox como sustancia activa a más tardar el 30 de noviembre de 2011.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I de dicha Directiva por lo que se refiere al hexitiazox, 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 dispone de documentación conforme con los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, con arreglo a las condiciones del artículo 13 de la misma, o que tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga hexitiazox como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE no más tarde del 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 citada Directiva, sobre la base de documentación conforme con los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa al hexitiazox. 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.

A continuación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga hexitiazox como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, el 31 de mayo de 2015 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga hexitiazox entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o en el plazo que establezca la Directiva o las Directivas por las que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si dicho plazo vence después de la fecha mencionada.

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 14 de abril 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 entrada siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«343	Hexitiazox Nº CAS: 78587-05-0 Nº CIPAC: 439	(4R,5R)-5-(4-clorofenil)-N-ciclohexil-4-metil-2-oxo-1,3-tiazolidina-3-carboxamida	≥ 976 g/kg [mezcla 1:1 de (4R, 5R) y (4S, 5S)]	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como 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 hexitiazox, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de marzo 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 los organismos acuáticos; en su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, — la seguridad de los operarios y trabajadores; en su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de protección. <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la importancia toxicológica del metabolito PT-1-3 (*); b) la posible presencia del metabolito PT-1-3 en mercancías transformadas; c) los potenciales efectos adversos del hexitiazox en las colonias de abejas; d) el posible impacto de la degradación preferencial o la conversión de la mezcla de isómeros en la evaluación del riesgo de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente. <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión la información prevista en las letras a), b) y c), a más tardar el 31 de mayo de 2013, y la información prevista en la letra d), dos años después de la adopción de directrices específicas.»</p>

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

(*) (4S,5S)-5-(4-clorofenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ona y (4R,5R)-5-(4-clorofenil)-4-metil-1,3-tiazolidin-2-ona.