

DIRECTIVA 2011/23/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 triflumurón****(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 a 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 el triflumurón. Mediante la Decisión 2009/241/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, se decidió no incluir el triflumurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (2) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «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⁾.
- (3) La solicitud se remitió a Italia, 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 ya fueron objeto de la Decisión 2009/241/CE. Asimismo, la solicitud cumple los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

- (4) Italia evaluó la nueva información y los nuevos datos facilitados por el solicitante y elaboró un informe suplementario. El 5 de marzo de 2010, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (5) La Autoridad transmitió el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para recabar sus observaciones al respecto, y envió a la Comisión las observaciones recibidas. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad llevaron a cabo una revisión por pares del informe suplementario. A continuación, el 9 de diciembre de 2010, la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre el triflumurón ⁽⁶⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y las conclusiones 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 al triflumurón.
- (6) El informe suplementario presentado por el Estado miembro ponente y las nuevas conclusiones presentadas por la Autoridad se centraron en los motivos que dieron lugar a la no inclusión. Dichos motivos se basaban, en particular, en que, según la información disponible, no había podido demostrarse que la exposición de los consumidores fuera aceptable debido a la ausencia de datos sobre la naturaleza y el nivel de los residuos pertinentes. De hecho, no fue posible realizar una evaluación del riesgo agudo con respecto al metabolito M07 ⁽⁷⁾, ya que los datos no eran suficientes para establecer una dosis aguda de referencia para dicho metabolito. Por otra parte, no se disponía de datos para establecer una definición adecuada de los residuos y estimar el nivel de estos en los productos frutícolas transformados.
- (7) La nueva información presentada por el solicitante permitió realizar una evaluación de la exposición de los consumidores. La información de que se dispone en la actualidad indica que la exposición de los consumidores es aceptable.
- (8) En consecuencia, los datos y la información adicionales presentados por el solicitante permiten eliminar los motivos específicos que dieron lugar a la no inclusión. No se han planteado otras cuestiones científicas pendientes.

⁽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 71 de 17.3.2009, p. 59.⁽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 triflumuron» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa triflumurón). *EFSA Journal* 2011; 9(1):1941. [81 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1941. Disponible en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.⁽⁷⁾ 4-trifluoro-metoxianilina.

- (9) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen triflumurón 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 el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, incluir el triflumurón en el anexo I, a fin de garantizar que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan concederse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.
- (10) 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. Por tanto, procede pedir al solicitante que presente información que confirme las conclusiones con respecto al riesgo a largo plazo para las aves, el riesgo para los invertebrados acuáticos y el riesgo para el desarrollo de colonias de abejas.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) 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 pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de septiembre 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.

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

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

Artículo 4

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

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«328	Triflumurón Nº CAS 64628-44-0 Nº CICAP 548	1-(2-clorobenzoil)-3-[4-trifluorometoxifenil]urea	≥ 955 g/kg Impurezas: — N,N'-bis-[4-(trifluorometoxi)fenil]urea: no más de 1 g/kg — 4-trifluoro-metoxianilina: no más de 5 g/kg	1 de abril de 2011	31 de marzo de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como insecticida.</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 triflumurón 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 los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección del medio acuático, — la protección de las abejas melíferas. Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo. <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión información que confirme las conclusiones con respecto al riesgo a largo plazo para las aves, el riesgo para los invertebrados acuáticos y el riesgo para el desarrollo de colonias de abejas.</p> <p>Dichos Estados miembros velarán por que el solicitante proporcione la información confirmatoria a la Comisión, el 31 de marzo de 2013 a más tardar.».</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.