

DIRECTIVA 2010/28/UE DE LA COMISIÓN**de 23 de abril de 2010****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa metalaxil****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

a evaluar el metalaxil teniendo en cuenta la información adicional presentada.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

(4) El Estado miembro ponente, Portugal, ha presentado una evaluación adicional, que fue sometida a una revisión por pares por parte de los Estados miembros y la Comisión, y se adoptó el 12 de marzo de 2010 en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal como informe de revisión de la Comisión relativo al metalaxil.

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 metalaxil es una de las sustancias enumeradas en el anexo I 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⁾.

(5) La revisión del metalaxil no puso de manifiesto ninguna cuestión pendiente que debiera tratar la Autoridad Europea de Seguridad alimentaria, que ahora desempeña las funciones del Comité Científico de las Plantas.

(2) Como consecuencia de la sentencia del Tribunal de Justicia, de 18 de julio de 2007, en el asunto C-326/05 P, Industrias Químicas del Vallés contra Comisión ⁽³⁾, que anuló la Decisión 2003/308/CE de la Comisión, relativa a la no inclusión del metalaxil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁴⁾, la Comisión adoptó el Reglamento (CE) n° 1313/2007, de 8 de noviembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 2076/2002 por lo que se refiere a la ampliación del período de tiempo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo con respecto al metalaxil, y el Reglamento (CE) n° 2024/2006 por lo que se refiere a la supresión de la excepción relativa al metalaxil ⁽⁵⁾, y el Reglamento (CE) n° 416/2008, de 8 de mayo de 2008, por el que se modifica el Reglamento (CEE) n° 3600/92 en lo que respecta a la evaluación de la sustancia activa metalaxil en el marco del artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽⁶⁾.

(6) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan metalaxil 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, pues, incluir el metalaxil en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que lo contengan puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en dicha Directiva.

(3) El artículo 266 del TFUE establece que la institución de la que emane el acto anulado está obligada a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del Tribunal de Justicia. Por consiguiente es necesario volver

(7) Antes de incluir una sustancia activa en el anexo I, debe dejarse que transcurra un período de tiempo razonable para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan 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 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 metalaxil, a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como de 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 para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽³⁾ Rec. 2007, p. I-6557.

⁽⁴⁾ DO L 113 de 7.5.2003, p. 8.

⁽⁵⁾ DO L 291 de 9.11.2007, p. 11.

⁽⁶⁾ DO L 125 de 9.5.2008, p. 25.

- (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 pone de manifiesto que pueden surgir dificultades 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 lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros o los titulares de autorizaciones respecto a las de directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (10) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (11) 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 las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 31 de diciembre de 2010. 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 enero 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 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 metalaxil como sustancia activa a más tardar el 31 de diciembre de 2010.

No más tarde de esa fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones previstas en el anexo I de la Directiva mencionada por lo que se refiere al metalaxil, con excepción de las indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la 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 metalaxil 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 30 de junio de 2010, 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 la entrada de su anexo I por lo que respecta al metalaxil. 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.

Tras determinar dicho cumplimiento, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga metalaxil como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el 30 de junio de 2014 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga metalaxil entre otras sustancias activas, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización a más tardar el 30 de junio de 2014, o, si es posterior, en la fecha límite 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.

Artículo 4

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de julio de 2010.

Artículo 5

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 23 de abril 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 siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«309	Metalaxil Nº CAS 57837-19-1 Nº CIPAC 365	<i>N</i> -(metoxiacetil)- <i>N</i> -(2,6-xilil)-DL-alaninato de metilo	950 g/kg La impureza 2,6-dimetilani- lina se considera de impor- tancia toxicológica, y se es- tablece un contenido má- ximo de 1 g/kg.	1 de julio de 2010	30 de junio de 2020	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metalaxil, en particular sus apéndices I y II, tal y como se adoptó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 12 de marzo de 2010. Los Estados miembros deberán prestar especial atención a la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por la sustancia activa o sus productos de degradación CGA 62826 y CGA 108906 cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables. Deberán tomarse medidas de reducción del riesgo cuando sea pertinente.»

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