

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 974/2011 DE LA COMISIÓN

de 29 de septiembre de 2011

**por el que se aprueba la sustancia activa acrinatrina con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifican el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión y 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,

Visto el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 80, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE <sup>(2)</sup> es de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, para las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 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 <sup>(3)</sup>. La acrinatrina es una sustancia activa cuya integridad se ha establecido con arreglo a dicho Reglamento.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(4)</sup> y (CE) n° 1490/2002 <sup>(5)</sup> de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y la tercera fases del programa de trabajo al que se refiere el artículo 8, apar-

tado 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. En dicha lista figura la acrinatrina.

- (3) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1095/2007 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 1490/2002 y el Reglamento (CE) n° 2229/2004 por los que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera y la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE <sup>(6)</sup>, el notificante retiró su apoyo a la inclusión de esta sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en los dos meses siguientes a la entrada en vigor de dicho Reglamento. 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 <sup>(7)</sup>, en la que se establece la no inclusión de la acrinatrina.
- (4) 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 previsto en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) La solicitud se remitió a Francia, 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 los 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.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.<sup>(3)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.<sup>(4)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.<sup>(5)</sup> DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.<sup>(6)</sup> DO L 246 de 21.9.2007, p. 19.<sup>(7)</sup> DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

- (6) Francia evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 14 de enero de 2010, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 21 de octubre de 2010, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, la Autoridad presentó su conclusión sobre la acrinatrina a la Comisión a petición de esta última<sup>(1)</sup>. Los Estados miembros y la Comisión revisaron en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y las conclusiones de la Autoridad, documentos que ultimaron como informe de revisión de la Comisión relativo a la acrinatrina con fecha de 17 de junio de 2011.
- (7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen acrinatrina satisfagan, 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. Por tanto, procede aprobar la acrinatrina con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (8) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión de que debe aprobarse la acrinatrina, procede, en particular, pedir información confirmatoria complementaria.
- (10) Es conveniente dejar que transcurra un período de tiempo razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de ella.
- (11) Sin perjuicio de las obligaciones que define el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica generada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse lo que a continuación se expone. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan acrinatrina. Los Estados miembros deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones existentes. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la actualización 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.
- (12) 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 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<sup>(2)</sup>, ha puesto 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 tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar 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 ni a los titulares de autorizaciones además de las derivadas de las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (13) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas<sup>(3)</sup>, debe ser modificado en consecuencia.
- (14) La Decisión 2008/934/CE dispone la no inclusión de la acrinatrina y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la fila relativa a la acrinatrina del anexo de dicha Decisión. Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

#### Aprobación de la sustancia activa

La sustancia activa acrinatrina, especificada en el anexo I, queda aprobada en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

#### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si procede, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa acrinatrina, a más tardar el 30 de junio de 2012.

<sup>(1)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin» (Conclusión de la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa acrinatrina utilizada como plaguicida). *Efsa Journal* 2010; 8(12):1872 [72 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1872. Puede consultarse en línea, en la dirección siguiente: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

<sup>(2)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

<sup>(3)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la parte B de la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga acrinatrina como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas, incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de diciembre de 2011, deberá ser reevaluado por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la parte B de la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Una vez determinado este requisito, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga acrinatrina como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, como máximo el 31 de diciembre de 2015; o
- b) en el caso de los productos que contengan acrinatrina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si

procede, como máximo el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto jurídico por el que las sustancias en cuestión se hayan incorporado al anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado, si este plazo concluye después de dicha fecha.

#### Artículo 3

#### **Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 4

#### **Modificaciones de la Decisión 2008/934/CE**

Se suprime la fila relativa a la acrinatrina en el anexo de la Decisión 2008/934/CE.

#### Artículo 5

#### **Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2012.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de septiembre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Acrinatrina N° CAS: 101007-06-1 N° CICAP: 678	(S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibenzil (Z)-(1R,3S)-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometiletoxicarbonil)vinil]ciclopropanocarboxilato o  (S)- $\alpha$ -ciano-3-fenoxibenzil (Z)-(1R)- <i>cis</i> -2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometiletoxicarbonil)vinil]ciclopropanocarboxilato	$\geq$ 970 g/kg Impurezas: 1,3-diciclohexilurea: 2 g/kg como máximo	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como insecticida y acaricida en dosis no superiores a 22,5 g/ha por aplicación. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la acrinatrina, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de julio de 2011. En esta evaluación general, los Estados miembros: a) prestarán especial atención a la protección de los operadores y trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado; b) prestarán especial atención al riesgo para los organismos acuáticos, en particular los peces, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo; c) prestarán especial atención a los riesgos para los artrópodos no diana y las abejas, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a: 1) el riesgo potencial para las aguas subterráneas del metabolito 3-PBAld (*); 2) el riesgo crónico para los peces; 3) la evaluación del riesgo para los artrópodos no diana; 4) el posible impacto sobre los trabajadores y los consumidores, y la evaluación del riesgo medioambiental de la posible degradación estereoselectiva de cada isómero en los vegetales, los animales y el medio ambiente. El solicitante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información que figura en los puntos 1, 2 y 3 el 31 de diciembre de 2013 a más tardar y la información que figura en el punto 4 dos años después de la adopción de directrices específicas.

(\*) 3-fenoxibenzaldehído

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

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se añade la entrada siguiente:

N°	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«19	Acrinatrina N° CAS: 101007-06-1 N° CICAP: 678	(S)-α-ciano-3-fenoxi-benzil (Z)-(1R,3S)-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometil-etoxicarbonil)vinil]ciclopropanocarboxilato o (S)-α-ciano-3-fenoxi-benzil (Z)-(1R)-cis-2,2-dimetil-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometil-etoxicarbonil)vinil]ciclopropanocarboxilato	≥ 970 g/kg Impurezas: 1,3-diciclohexilurea: 2 g/kg como máximo	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como insecticida y acaricida en dosis no superiores a 22,5 g/ha por aplicación.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la acrinatrina, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 15 de julio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>prestarán especial atención a la protección de los operadores y trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado;</li> <li>prestarán especial atención al riesgo para los organismos acuáticos, en particular los peces, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo;</li> <li>prestarán especial atención a los riesgos para los artrópodos no diana y las abejas, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo.</li> </ol> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>el riesgo potencial para las aguas subterráneas del metabolito 3-PBAld (*);</li> <li>el riesgo crónico para los peces;</li> <li>la evaluación del riesgo para los artrópodos no diana;</li> <li>el posible impacto sobre los trabajadores y los consumidores, y la evaluación del riesgo medioambiental de la posible degradación estereoselectiva de cada isómero en los vegetales, los animales y el medio ambiente.</li> </ol> <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información que figura en los puntos 1, 2 y 3 el 31 de diciembre de 2013 a más tardar y la información que figura en el punto 4 dos años después de la adopción de directrices específicas.</p>

(\*) 3-fenoxibenzaldehído»