

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 993/2011 DE LA COMISIÓN

de 6 de octubre de 2011

por el que se aprueba la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

(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 ⁽¹⁾, 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 del Consejo ⁽²⁾ es de aplicación, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, para las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6 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 ⁽³⁾. La 8-hidroxiquinoleína es una sustancia activa cuya integridad ha sido establecida con arreglo a dicho Reglamento.

(2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ 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, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como listas

de las sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. En dichas listas se incluye la 8-hidroxiquinoleína.

(3) En cuanto a la 8-hidroxiquinoleína, no se ha presentado ningún expediente completo en el plazo prescrito. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2006/797/CE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2006, 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 ⁽⁶⁾, que prevé la no inclusión de la 8-hidroxiquinoleína.

(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 pidiendo que se recurriera al procedimiento ordinario contemplado en los artículos 3 a 12 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

(5) La solicitud se remitió a España, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. La solicitud cumple los requisitos de fondo y de procedimiento de los artículos 3 y 4 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

(6) España evaluó la información presentada y elaboró un proyecto de informe de evaluación. El 3 de agosto de 2009 envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el proyecto de informe de evaluación a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, la Autoridad puso el proyecto de informe de

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.⁽⁴⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.⁽⁵⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.⁽⁶⁾ DO L 324 de 23.11.2006, p. 8.

evaluación a disposición del público. De conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 17 de diciembre de 2010 la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la 8-hidroxiquinoleína ⁽¹⁾. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y se concluyeron el 15 de julio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo a la 8-hidroxiquinoleína.

- (7) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen 8-hidroxiquinoleína 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. Por consiguiente, procede aprobar la 8-hidroxiquinoleína con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (8) No obstante, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir algunas condiciones y restricciones.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión de que debe aprobarse la 8-hidroxiquinoleína, procede, en particular, pedir información confirmatoria complementaria.
- (10) De acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (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 ⁽²⁾.

- (11) 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 sustancias activas

Queda aprobada la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

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 6 de octubre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa 8-hidroxiquinoleína). *EFSA Journal* 2011;9(1):1964 [49 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1964. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
8-hidroxiquinoleína N° CAS: 148-24-3 (8-hidroxiquinoleína) N° CICAP: 677 8-hidroxiquinoleína	8-quinolinol	≥ 990 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como fungicida y bactericida en invernaderos. 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 8-hidroxiquinoleína y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado 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 deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado. El solicitante deberá presentar información confirmatoria sobre la 8-hidroxiquinoleína y sus sales con respecto: 1) al método de análisis del aire; 2) a una nueva estabilidad en almacenamiento que cubra los períodos de almacenamiento de las muestras procedentes tanto del estudio del metabolismo como de los ensayos controlados de residuos. El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad esta información a más tardar el 31 de diciembre de 2013.

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

ANEXO II

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

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«18	8-hidroxiquinoleína Nº CAS: 148-24-3 (8-hidroxiquinoleína) Nº CICAP: 677 8-hidroxiquinoleína	8-quinolinol	≥ 990 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como fungicida y bactericida en invernaderos.</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 8-hidroxiquinoleína y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado 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 deberán prestar especial atención a la seguridad de los operarios y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria sobre la 8-hidroxiquinoleína y sus sales con respecto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) al método de análisis del aire; 2) a una nueva estabilidad en almacenamiento que cubra los períodos de almacenamiento de las muestras procedentes tanto del estudio del metabolismo como de los ensayos controlados de residuos. <p>El solicitante proporcionará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2013.».</p>