

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 597/2012 DE LA COMISIÓN

de 5 de julio de 2012

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo que se refiere a las condiciones de aprobación de las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, residuos de la destilación de grasas, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de pescado y urea

(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, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, residuos de la destilación de grasas, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de pescado y urea fueron incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽³⁾, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 24 *ter* del Reglamento (CE) n° 2229/2004 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2004, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁴⁾. Desde la sustitución de la Directiva 91/414/CEE por el Reglamento (CE) n° 1107/2009, estas sustancias se consideran aprobadas con arreglo a dicho Reglamento y se enumeran en la parte A del 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 ⁽⁵⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, «la Autoridad») presentó a la Comisión sus puntos de vista sobre los proyectos de informes de revisión del sulfato de aluminio y amonio ⁽⁶⁾, el 6 de diciembre de 2011, y de los residuos de la destilación de grasas ⁽⁷⁾, los repelentes (por el olor) de

origen animal o vegetal/aceite de pescado ⁽⁸⁾ y la urea ⁽⁹⁾, el 16 de diciembre de 2011. Los proyectos de informes de revisión y los puntos de vista de la Autoridad fueron examinados por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y aprobados el 1 de junio de 2012 en forma de informes de revisión de la Comisión sobre el sulfato de aluminio y amonio, los residuos de la destilación de grasas, los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de pescado y la urea.

- (3) La Autoridad comunicó sus puntos de vista sobre el sulfato de aluminio y amonio, los residuos de la destilación de grasas, los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de pescado y la urea a los notificantes, a quienes la Comisión invitó a presentar sus comentarios sobre los informes de revisión.
- (4) Se confirma que las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, residuos de la destilación de grasas, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de pescado y urea deben considerarse aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (5) 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 modificar las condiciones de aprobación del sulfato de aluminio y amonio, los residuos de la destilación de grasas, los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de pescado y la urea. Conviene, en particular, solicitar información complementaria de confirmación por lo que se refiere a dichas sustancias activas. Al mismo tiempo, deben introducirse determinadas adaptaciones técnicas, en particular el nombre de la sustancia activa «repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de pescado» debe sustituirse por «aceite de pescado». El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 debe, por tanto, modificarse en consecuencia.
- (6) Debe preverse un plazo razonable antes de la aplicación del presente Reglamento, a fin de que los Estados miembros, los notificantes y los titulares de autorizaciones de productos fitosanitarios puedan cumplir los requisitos derivados de la modificación de las condiciones de aprobación.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.
- (8) Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa aceite de pescado en plaguicidas, EFSA Journal 2012, 10(2):2546. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm
- (9) Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa urea en plaguicidas, EFSA Journal 2012; 10(1):2523. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 344 de 20.12.2008, p. 89.

⁽⁴⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

⁽⁵⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa sulfato de aluminio y amonio en plaguicidas, EFSA Journal 2012; 10(3): 2491. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa residuos de la destilación de grasas en plaguicidas, EFSA Journal 2012; 10(2): 2519. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 noviembre de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada como sigue:

1) La entrada 219, relativa a la sustancia activa «Sulfato de aluminio y amonio» se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«219	Sulfato de aluminio y amonio N° CAS: 7784-26-1 (dodecahidrato), 7784-25-0 (anhidro) N° CICAP: 840	Sulfato de aluminio y amonio	≥ 960 g/kg (expresado como dodecahidrato) ≥ 502 g/kg (anhidro)	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente.</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 del sulfato de aluminio y amonio (SANCO/2985/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre:</p> <p>a) el impacto en el medio ambiente de los productos de transformación/disociación de sulfato de aluminio y amonio;</p> <p>b) el riesgo para los organismos terrestres no diana, distintos de los vertebrados y los organismos acuáticos.</p> <p>Esta información debe presentarse a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad el 1 de enero de 2016, a más tardar.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

2) La entrada 229, relativa a la sustancia activa «Residuos de la destilación de grasas» se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«229	Residuos de la destilación de grasas N° CAS: no asignado N° CICAP: 915	No consta	≥ 40 % de ácidos grasos escindidos Impurezas pertinentes: contenido máximo de Ni de 200 mg/Kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente. Los residuos de la destilación de grasas de origen animal deben cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1069/2009 y del Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión (DO L 54 de 26.2.2011, p. 1).</p>

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
						<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 los residuos de la destilación de grasas (SANCO/2610/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 1 de junio de 2012 en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria por lo que se refiere a las especificaciones del material técnico y el análisis de los niveles máximos de impurezas y contaminantes que entrañan un riesgo toxicológico. Esta información debe presentarse a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad el 1 de mayo de 2013, a más tardar.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

3) La entrada 248, relativa a la sustancia activa «Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de pescado» se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«248	<p>Aceite de pescado</p> <p>N° CAS: 100085-40-3</p> <p>N° CICALP: 918</p>	Aceite de pescado	<p>≥ 99 %</p> <p>Impurezas pertinentes:</p> <p>Dioxina: máximo 6 pg/kg en piensos</p> <p>Hg: máximo 0,5 mg/kg en piensos derivados de pescado y de otros productos del mar transformados</p> <p>Cd: máximo 2 mg/kg en piensos de origen animal, excepto en los piensos para animales domésticos</p> <p>Pb: máximo 10 mg/kg</p> <p>PCB: máximo 5 mg/kg</p>	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente. El aceite de pescado debe cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1069/2009 y del Reglamento (UE) n° 142/2011.</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 del aceite de pescado (SANCO/2629/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria por lo que se refiere a las especificaciones del material técnico y el análisis de los niveles máximos de impurezas y contaminantes que entrañan un riesgo toxicológico. Esta información debe presentarse a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad el 1 de mayo de 2013, a más tardar.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

4) La entrada 257, relativa a la sustancia activa «Urea» se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«257	Urea Nº CAS: 57-13-6 Nº CICAP: 913	Urea	≥ 98 % w/w	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como atrayente y fungicida.</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) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la urea (SANCO/2637/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre:</p> <p>a) el método de análisis para la urea y la impureza del biuret;</p> <p>b) el riesgo para los operadores, trabajadores y circunstancias.</p> <p>La información que figura en la letra a) y la establecida en la letra b) se presentará a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad, respectivamente el 1 de mayo de 2013 y el 1 de enero de 2016, a más tardar.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.