

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 798/2013 DE LA COMISIÓN

de 21 de agosto de 2013

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa piretrinas

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y los ultimaron el 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión sobre las piretrinas.

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),

(3) Se confirma que la sustancia activa piretrinas debe considerarse aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.

Considerando lo siguiente:

(4) 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 conocimientos científicos y técnicos actuales, es necesario modificar las condiciones de aprobación de las piretrinas. En particular, conviene solicitar información confirmatoria complementaria.

(1) La sustancia activa piretrinas fue incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽³⁾, con arreglo al procedimiento previsto 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 ⁽⁴⁾. Desde la sustitución de la Directiva 91/414/CEE por el Reglamento (CE) n° 1107/2009, esta sustancia se considera aprobada con arreglo a dicho Reglamento y está incluida 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 aprobadas ⁽⁵⁾.

(5) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011.

(2) De conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») presentó a la Comisión su dictamen sobre el proyecto de informe de revisión relativo a las piretrinas ⁽⁶⁾ el 12 de diciembre de 2012. La Autoridad comunicó su dictamen sobre las piretrinas al notificante. La Comisión lo invitó a presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión relativo a las piretrinas. Los Estados miembros y la Comisión examinaron el proyecto de informe de revisión y el dictamen de la Autoridad en el marco del Comité

(6) Debe preverse un plazo razonable antes de la aplicación del presente Reglamento, a fin de permitir que los Estados miembros, los notificadores y los titulares de autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan piretrinas se adapten a 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.

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 enero de 2014.

⁽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⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrethrins* («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa piretrinas en plaguicidas»). *EFSA Journal* 2013; 11(1):3032. [76 pp.], doi:10.2903/j.efsa.2013.3032. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal

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

Hecho en Bruselas, el 21 de agosto de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, la fila 246, relativa a la sustancia activa piretrinas, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«246	<p>Piretrinas: 8003-34-7 N° CICALP 32</p> <p>Extracto A: extractos de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>: 89997-63-7</p> <p>Piretrina 1: N° CAS 121-21-1</p> <p>Piretrina 2: N° CAS 121-29-9</p> <p>Cinerina 1: N° CAS 25402-06-6</p> <p>Cinerina 2: N° CAS 121-20-0</p> <p>Jasmolina 1: N° CAS 4466-14-2</p> <p>Jasmolina 2: N° CAS 1172-63-0</p> <p>Extracto B: Piretrina 1: N° CAS 121-21-1</p> <p>Piretrina 2: N° CAS 121-29-9</p> <p>Cinerina 1: N° CAS 25402-06-6</p> <p>Cinerina 2: N° CAS 121-20-0</p> <p>Jasmolina 1: N° CAS 4466-14-2</p> <p>Jasmolina 2: N° CAS 1172-63-0</p>	Las piretrinas son una mezcla compleja de diversas sustancias químicas.	<p>Extracto A: ≥ 500 g/kg de piretrinas</p> <p>Extracto B: ≥ 480 g/kg de piretrinas</p>	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como insecticida.</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 las piretrinas (SANCO/2627/2008), 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 esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular:</p> <p>a) al riesgo para los operadores y trabajadores;</p> <p>b) al riesgo para los organismos no diana;</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, la utilización de equipos de protección individual adecuados y otras medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <p>1) las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, incluyendo información sobre las impurezas relevantes y su equivalencia con las del material de ensayo utilizado en los estudios sobre toxicidad;</p> <p>2) el riesgo por inhalación;</p> <p>3) la definición de residuo;</p> <p>4) la representatividad del componente principal «piretrina 1» en lo relativo al destino y al comportamiento en el suelo y en el agua.</p> <p>El solicitante deberá remitir a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información que se precisa en el punto 1) a más tardar el 31 de marzo de 2014, y la información establecida en los puntos 2), 3) y 4) a más tardar el 31 de diciembre de 2015.»</p>