

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 802/2013 DE LA COMISIÓN

de 22 de agosto de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa fluopyram, con arreglo al 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 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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto al fluopyram, se cumplen las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 gracias a la Decisión 2009/464/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Alemania recibió el 30 de junio de 2008 una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa fluopyram en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2009/464/CE se confirmó que el expediente era documental conforme, esto es, que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de dicha sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 30 de agosto de 2011, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 17 de diciembre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión ⁽⁴⁾ sobre la evaluación de los riesgos de la sustancia activa fluopyram en los plaguicidas. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión

en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y finalizados el 16 de julio de 2013 como Informe de revisión de la Comisión relativo al fluopyram.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen fluopyram satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por consiguiente, procede aprobar el fluopyram.
- (6) No obstante, con arreglo al 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 preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, conviene solicitar información confirmatoria complementaria.
- (7) Es conveniente dejar que transcurra un período razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la misma.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo que se expone a continuación. Los Estados miembros deben disponer de un plazo de seis meses a partir de la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan fluopyram. Los Estados miembros deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe establecerse un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso previsto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia acumulada con las inclusiones en el 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 ⁽⁵⁾, ha puesto de manifiesto que pueden surgir dificultades al 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

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 151 de 16.6.2009, p. 37.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(1):3052. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

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 Directiva mencionada. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las establecidas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.

- (10) De acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, 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 aprobadas ⁽¹⁾, debe modificarse en consecuencia.
- (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 la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa fluopyram especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

Nueva evaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, en caso necesario, los Estados miembros modificarán o retirarán las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan fluopyram como sustancia activa, a más tardar el 31 de julio de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad 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.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de agosto de 2013.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fluopyram, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de enero de 2014, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta 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 expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga fluopyram como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificarán o retirarán la autorización a más tardar el 31 de julio de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga fluopyram entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de julio de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión, si este plazo expira después de la fecha indicada.

Artículo 3

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 4

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 febrero de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Fluopyram N° CAS 658066-35-4 N° CIPAC 807	N-{2- [3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridil]etil}-α,α,α-trifluoro-o-toluamida	≥ 960 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<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 fluopyram —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 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente al riesgo para las aves y los organismos acuáticos.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el riesgo a largo plazo para las aves insectívoras; 2) el potencial para causar alteraciones endocrinas en los vertebrados no diana distintos de los mamíferos. <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información que figura en el punto 1 el 1 de febrero de 2016 a más tardar y la información que figura en el punto 2 en un plazo de dos años después de la adopción de las correspondientes directrices de ensayo de la OCDE sobre interrupciones endocrinas.</p>

⁽¹⁾ 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:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«51	Fluopyram N° CAS 658066-35-4 N° CIPAC 807	N-(2- [3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridil]etil)- α,α,α -trifluoro-o-toluamida	≥ 960 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<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 fluopyram —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 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente al riesgo para las aves y los organismos acuáticos.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) el riesgo a largo plazo para las aves insectívoras; 2) el potencial para causar alteraciones endocrinas en los vertebrados no diana distintos de los mamíferos. <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información que figura en el punto 1 el 1 de febrero de 2016 a más tardar y la información que figura en el punto 2 en un plazo de dos años después de la adopción de las correspondientes directrices de ensayo de la OCDE sobre disrupciones endocrinas.»</p>

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