

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 632/2014 DE LA COMISIÓN

de 13 de mayo de 2014

por el que se aprueba la sustancia activa flubendiamida 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 aplicable, con respecto al procedimiento y las 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. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron respecto a la flubendiamida mediante la Decisión 2006/927/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Grecia recibió el 30 de marzo de 2006 una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa flubendiamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2006/927/CE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme en la medida en 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 el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 1 de septiembre de 2008, Grecia, Estado miembro designado ponente, presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, el 14 de julio de 2011 se pidió información adicional al solicitante. En abril de 2012 Grecia presentó la evaluación de la información complementaria como proyecto de informe de evaluación actualizado.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decisión 2006/927/CE de la Comisión, de 13 de diciembre de 2006, por la que se reconoce en principio la conformidad documental del expediente presentado para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de la sustancia flubendiamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 354 de 14.12.2006, p. 54).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 1 de julio de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa flubendiamida ⁽¹⁾. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y los aprobaron el 20 de marzo de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo a la flubendiamida.
- (5) A juzgar por los diversos exámenes que se han efectuado, cabe considerar que los productos fitosanitarios que contienen flubendiamida 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. Procede, por tanto, aprobar la flubendiamida.
- (6) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.
- (7) 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, procede aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un período de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen flubendiamida. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación 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.
- (8) La experiencia adquirida con las 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 ⁽²⁾ pone de manifiesto que pueden surgir dificultades al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo referente al acceso a los datos. Para evitar nuevas dificultades, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. No obstante, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas destinadas a modificar el anexo I de la mencionada Directiva 91/414/CEE ya adoptadas o los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (9) De conformidad 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 ⁽³⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (10) 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 flubendiamida especificada en el anexo I en las condiciones establecidas en el mismo.

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 es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan flubendiamida como sustancia activa, a más tardar el 28 de febrero de 2015.

⁽¹⁾ *EFSA Journal* 2013, 11(7):3270. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

⁽²⁾ 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 (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

En esa fecha, habrán comprobado, 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 documentación, o tiene acceso a ella, que cumple 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) nº 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros evaluarán de nuevo todo producto fitosanitario autorizado que contenga flubendiamida, ya sea como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 a más tardar el 31 de agosto de 2014, de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 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 esa evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de los productos que contengan flubendiamida como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si fuera necesario, a más tardar el 29 de febrero de 2016, o
- b) en el caso de los productos que contengan flubendiamida entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si fuera necesario, a más tardar el 29 de febrero de 2016 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incorporado al 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

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 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 septiembre de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de mayo de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

| Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|---|---|-----------------------|-------------------------|-----------------------------|---|
| Flubendiamida Nº CAS: 272451-65-7 Nº CICAP: 788 | 3-yodo-N ^o -(2-metil-1,1-dimetil-etil)-N-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluorometil)etil]-o-tolil}ftalamida | ≥ 960 g/kg | 1 de septiembre de 2014 | 31 de agosto de 2024 | <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 de la flubendiamida, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 20 de marzo de 2014.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <p>a) el riesgo para los invertebrados acuáticos;</p> <p>b) la posible presencia de residuos en los cultivos rotatorios.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</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 UIQPA | Pureza (*) | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|--------|---|---|------------|-------------------------|-----------------------------|---|
| «74 | Flubendiamida N° CAS: 272451-65-7 N° CICAP: 788 | 3-yodo-N'-(2-metil-1,1-dimetil-etil)-N-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluorometil)etil]-o-tolil} ftalamida | ≥ 960 g/kg | 1 de septiembre de 2014 | 31 de agosto 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 de la flubendiamida, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 20 de marzo de 2014.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el riesgo para los invertebrados acuáticos; b) la posible presencia de residuos en los cultivos rotatorios. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»</p> |

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