

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 891/2014 DE LA COMISIÓN**de 14 de agosto de 2014****por el que se aprueba la sustancia activa aminopirralida, 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 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) De conformidad con el 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. Por lo que respecta a la aminopirralida, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplen mediante la Decisión 2005/778/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 22 de abril de 2004 el Reino Unido recibió una solicitud de Dow AgroSciences Ltd. para la inclusión de la sustancia activa aminopirralida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2005/778/CE se reconoció la conformidad documental del expediente, 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 lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 22 de agosto de 2006, el 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 27 de mayo de 2011 se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de la información adicional por parte del Reino Unido se presentó el 8 de junio de 2012 en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 30 de agosto de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa aminopirralida en plaguicidas ⁽⁵⁾. 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 finalizaron el 11 de julio de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo a la aminopirralida.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen aminopirralida satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, en particular en relación con los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la aminopirralida.

⁽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 2005/778/CE de la Comisión, de 28 de octubre de 2005, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias aminopirralida y fluopicolide en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 293 de 9.11.2005, p. 26).

⁽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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(9):3352. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (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. 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 aminopirralida. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse 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 cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (8) La experiencia 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 ⁽¹⁾ pone 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. A fin de evitar nuevas dificultades, es preciso aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización tiene acceso a una documentación que cumple 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 ya previstas en las Directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los Reglamentos por los que se aprueban las 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 ⁽²⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (10) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa aminopirralida especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, cuando sea necesario, los Estados miembros modificarán o retirarán las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan aminopirralida como sustancia activa el 30 de junio de 2015 a más tardar.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I del presente Reglamento, salvo las que figuran en la columna de disposiciones específicas, 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) n° 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga aminopirralida, 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 diciembre de 2014, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, a partir de una documentación que se ajuste a los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ 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 (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ 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).

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga aminopirralida como única sustancia activa, modificar o retirar, cuando sea necesario, la autorización a más tardar el 30 de junio de 2016, o
- b) en el caso de un producto que contenga aminopirralida entre otras sustancias activas, modificar o retirar, cuando sea necesario, la autorización a más tardar el 30 de junio de 2016 o, si es posterior, 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.

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 a lo dispuesto en el 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 enero de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de agosto 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
Aminopirialida Nº CAS: 150114-71-9 Nº CICAP: 771	Ácido 4-amino-3,6-dicloropiridina-2-carboxílico	≥ 920 g/kg La siguiente impureza relevante no debe superar un umbral determinado: Picloram ≤ 40 g/kg	1 de enero de 2015	31 de diciembre de 2024	<p>En relación con 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 aminopirialida y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se finalizó el 11 de julio de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el riesgo para las aguas subterráneas, si la sustancia se aplica en suelos o condiciones climáticas vulnerables; b) el riesgo para los macrófitos acuáticos y las plantas terrestres no diana; c) el riesgo crónico para los peces. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>

(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:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«77	Aminopiraldida N° CAS: 150114-71-9 N° CIPAC: 771	Ácido 4-amino-3,6-dicloropiridina-2-carboxílico	≥ 920 g/kg La siguiente impureza relevante no debe superar un umbral determinado: Picloram ≤ 40 g/kg	1 de enero de 2015	31 de diciembre de 2024	<p>En relación con 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 aminopiraldida y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se finalizó el 11 de julio de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el riesgo para las aguas subterráneas, si la sustancia se aplica en suelos o condiciones climáticas vulnerables; b) el riesgo para los macrófitos acuáticos y las plantas terrestres no diana; c) el riesgo crónico para los peces. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.».</p>

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