

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 704/2011 DE LA COMISIÓN

de 20 de julio de 2011

por el que se autoriza la sustancia activa azimsulfurón con arreglo al Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 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 b), del Reglamento (CE) nº 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ debe aplicarse, con respecto al procedimiento y las condiciones de autorización, a las sustancias activas que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) nº 737/2007 de la Comisión, de 27 de junio de 2007, por el que se fija el procedimiento para renovar la inclusión de un primer grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y se establece la lista de dichas sustancias ⁽³⁾. El azimsulfurón figura en el anexo I del Reglamento (CE) nº 737/2007.
- (2) La autorización del azimsulfurón, establecida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas ⁽⁴⁾, expira el 31 de diciembre de 2011. Se presentó una notificación para renovar la inclusión del azimsulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) nº 737/2007 en el plazo previsto en dicho artículo.
- (3) Esta notificación se declaró admisible mediante la Decisión 2008/656/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, sobre la admisibilidad de las notificaciones relativas a la renovación de la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo de las sustancias activas azimsulfurón, azoxistrobina, fluroxipir, imazalilo, cresoxim metilo, prohexadiona y espiroxamina, y por la que se establece la lista de los notificantes en cuestión ⁽⁵⁾.
- (4) El notificante presentó los datos requeridos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) nº 737/2007,

junto con una explicación sobre la pertinencia de cada nuevo estudio presentado, en el plazo previsto en dicho artículo.

- (5) El Estado miembro ponente elaboró un Informe de evaluación, en consulta con el Estado miembro coponente, que presentó el 1 de junio de 2009 a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. Además de la evaluación de la sustancia activa, el Informe recoge la lista de los estudios en los que se basó el Estado miembro ponente para su evaluación.
- (6) La EFSA comunicó el Informe de evaluación al notificante y a los Estados miembros para que dieran su opinión, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Además, puso el Informe de evaluación a disposición del público.
- (7) A petición de la Comisión, el Informe de evaluación fue sometido a revisión *inter pares* por los Estados miembros y la EFSA. La EFSA presentó a la Comisión sus conclusiones sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo del azimsulfurón ⁽⁶⁾ el 12 de marzo de 2010. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el Informe de evaluación y las conclusiones de la EFSA en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y este texto se consideró finalizado el 17 de junio de 2011 como Informe de revisión de la Comisión sobre el azimsulfurón.
- (8) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan azimsulfurón satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos estudiados y detallados en el Informe de revisión de la Comisión. Por consiguiente, procede autorizar el azimsulfurón.
- (9) Con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos, deben incluirse determinadas condiciones y restricciones que no se habían previsto en la primera incorporación de esta sustancia al anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

⁽⁴⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: Conclusiones sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa azimsulfurón en plaguicidas. *The EFSA Journal* 2010,8(3):1554 [61 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

- (10) No obstante, teniendo en cuenta el Informe de revisión, en el que se da una importancia toxicológica a la impureza de fabricación fenol, debe establecerse un nivel máximo de 2 g/kg para dicha impureza en el material técnico.
- (11) De los nuevos datos presentados se desprende que el azimsulfurón y sus productos de degradación en fotólisis acuosa pueden presentar riesgos para los organismos acuáticos. Sin prejuzgar la conclusión sobre la autorización del azimsulfurón, conviene solicitar información confirmatoria complementaria.
- (12) Debe establecerse un plazo razonable antes de la autorización a fin de permitir que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para poder cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (13) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la autorización, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse lo siguiente. Procede conceder a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la autorización para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan azimsulfurón. Los Estados miembros podrían modificar, sustituir o retirar tales autorizaciones, según convenga. No obstante el plazo mencionado, procede establecer un período más largo para presentar y evaluar la actualización de la documentación completa que recoge 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.
- (14) La experiencia adquirida en las incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas que se evaluaron 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 ⁽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. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es 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 reúna los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas ya adoptadas por las que se modifica el anexo I de la Directiva o a los Reglamentos por los que se autorizan dichas sustancias.
- (15) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (16) En aras de la claridad, procede derogar la Directiva 2010/54/UE de la Comisión, de 20 de agosto de 2010, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de renovar la inclusión de la sustancia activa azimsulfurón ⁽²⁾.
- (17) 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

Autorización de sustancias activas

Queda autorizada la sustancia activa azimsulfurón, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa azimsulfurón a más tardar el 30 de junio de 2012.

Hasta esa fecha deberán verificar, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I del presente Reglamento, con la excepción de las que se indican en la parte B de la columna sobre disposiciones específicas de dicho anexo, y que los titulares de las autorizaciones dispongan de una documentación, o tengan acceso a ella, que reúna los requisitos del artículo 13, apartados 1 a 4, de la Directiva 91/414/CEE y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros reevaluarán, a más tardar el 31 de diciembre de 2011, todo producto fitosanitario autorizado que contenga azimsulfurón como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, de acuerdo con los principios uniformes previstos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, basándose en una documentación que reúna los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la parte B de la columna sobre disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto sigue cumpliendo las condiciones fijadas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

Una vez determinado este requisito, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de los productos que contengan azimsulfurón como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o bien

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 220 de 21.8.2010, p. 63.

b) en el caso de los productos que contengan azimsulfurón entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que establezca todo acto por el que se hayan incorporado las sustancias en cuestión al anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si este plazo concluye después de dicha fecha.

Artículo 3

**Modificaciones 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.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de julio de 2011.

Artículo 4

Derogación

Queda derogada la Directiva 2010/54/UE.

Artículo 5

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*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Azimsulfurón Nº CAS 120162-55-2 Nº CIPAC 584	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-ilsulfo- nil]-urea	≥ 980 g/kg nivel máximo de la impureza fenol: 2 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como herbicida.</p> <p>No se autorizarán las fumigaciones aéreas.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del Informe de revisión del azimsulfurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la protección de las plantas a las que no se destine el producto; 2) la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en lugares o condiciones climáticas vulnerables; 3) la protección de los organismos acuáticos. <p>Los Estados miembros deberán velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo, cuando proceda (por ejemplo, el establecimiento de zonas tampón o, en los arrozales, períodos mínimos de retención del agua antes de su vertido).</p> <p>El notificante deberá aportar datos que confirmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la evaluación del riesgo para los organismos acuáticos; b) la identificación de los productos de degradación en la fotólisis acuosa de la sustancia. <p>El notificante presentará dicha información a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA a más tardar el 31 de diciembre de 2013.</p>

⁽¹⁾ En el Informe de revisión se incluyen más datos sobre la definición y las especificaciones de esta sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado como sigue.

- 1) En la parte A se suprime la entrada relativa al azimsulfurón.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente.

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«3	Azimsulfurón N° CAS 120162-55-2 N° CIPAC 584	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-[1-metil-4-(2-metil-2H-tetrazol-5-il)-pirazol-5-il-sulfonil]-urea	≥ 980 g/kg nivel máximo de la impureza fenol: 2 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como herbicida.</p> <p>No se autorizarán las fumigaciones aéreas.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del Informe de revisión del azimsulfurón y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la protección de las plantas a las que no se destine el producto; 2) la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en lugares o condiciones climáticas vulnerables; 3) la protección de los organismos acuáticos. <p>Los Estados miembros deberán velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo, cuando proceda (por ejemplo, el establecimiento de zonas tampón o, en los arrozales, períodos mínimos de retención del agua antes de su vertido).</p> <p>El notificante deberá aportar datos que confirmen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la evaluación del riesgo para los organismos acuáticos; b) la identificación de los productos de degradación en la fotólisis acuosa de la sustancia. <p>El notificante presentará dicha información a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA a más tardar el 31 de diciembre de 2013.».</p>

⁽¹⁾ En el Informe de revisión se incluyen más datos sobre la definición y las especificaciones de esta sustancia activa.