

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1143/2011 DE LA COMISIÓN
de 10 de noviembre de 2011**

por el que se aprueba la sustancia activa procloraz con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifican el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 y la Decisión 2008/934/CE

(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 c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo (2) es de aplicación para las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I (3), con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación. El procloraz es una sustancia activa cuya integridad se ha establecido de acuerdo con el citado Reglamento.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 (4) y (CE) n° 1490/2002 (5) de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y la tercera fases del programa de trabajo al que se refiere el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. Dicha lista incluye el procloraz.
- (3) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1095/2007 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 1490/2002 y el Reglamento (CE) n° 2229/2004 por los que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera y la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva

91/414/CEE del Consejo (6), el notificante retiró su apoyo a la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de transcurridos dos meses desde la entrada en vigor de ese Reglamento. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/934/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esas sustancias (7), en la que se establece la no inclusión del procloraz.

- (4) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud pidiendo que se recurriera al procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) La solicitud se remitió a Irlanda, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos propuestos son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión 2008/934/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (6) Irlanda evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 3 de agosto de 2010, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y a los solicitantes para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De acuerdo con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, y a petición de la Comisión, el 13 de julio de 2011 la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre el procloraz (8). El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario 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 27 de septiembre de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al procloraz.

(1) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

(2) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

(3) DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

(4) DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

(5) DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

(6) DO L 246 de 21.9.2007, p. 19.

(7) DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

(8) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prochloraz» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa procloraz en plaguicidas»). *EFSA Journal* 2011, 9(7):2323 [120 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2323. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (7) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan procloraz 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 examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, procede aprobar el procloraz con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (8) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión de que debe aprobarse el procloraz, procede, en particular, pedir información confirmatoria complementaria.
- (10) Es conveniente dejar que transcurra un período de tiempo razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de ella.
- (11) Sin perjuicio de las obligaciones que define el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica generada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse lo que a continuación se expone. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan procloraz. Los Estados miembros deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones existentes. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la actualización 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.
- (12) La experiencia adquirida en anteriores 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, 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 problemas a la hora de 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 cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las derivadas de las directivas ya adoptadas que modifican el anexo I de la citada Directiva o de los reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (13) 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.
- (14) La Decisión 2008/934/CE dispone la no inclusión del procloraz y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la fila relativa al procloraz en el anexo de dicha Decisión. Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE en consecuencia.
- (15) 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 sustancias activas

La sustancia activa procloraz, especificada en el anexo I, queda autorizada en las condiciones fijadas en dicho anexo.

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, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa procloraz a más tardar el 30 de junio de 2012.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la parte B de la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumpla 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, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga procloraz como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas, incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de diciembre de 2011, deberá ser reevaluado por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la parte B de 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 del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Una vez determinado este requisito, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga procloraz como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, como máximo el 31 de diciembre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga procloraz entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si procede, como máximo el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto jurídico por el que las sustancias en cuestión se hayan incorporado al anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado, si este plazo concluye después de dicha fecha.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de noviembre de 2011.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Modificaciones de la Decisión 2008/934/CE

Se suprime la línea relativa al procloraz en el anexo de la Decisión 2008/934/CE.

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*.

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 UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Procloraz Nº CAS 67747-09-5 Nº CICAP: 407	N-Propil-N-[2-(2,4,6-triclorofenoxi)etil]imidazol-1-carboxamida	≥ 970 g/kg Impurezas: Suma de dioxinas y furanos (EQT PCDD/F-OMS) ⁽²⁾ : máximo 0,01 mg/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como fungicida. En caso de uso en exteriores, las dosis no superarán los 450 g/ha por aplicación.</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) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del procloraz, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se finalizó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de septiembre de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ol style="list-style-type: none"> prestarán especial atención a la protección de los operadores y trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado; prestarán especial atención al riesgo para los organismos acuáticos, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo; prestarán especial atención al riesgo a largo plazo para los mamíferos, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. <p>Los solicitantes presentarán información confirmatoria relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> la comparación y verificación del material de ensayo usado en los expedientes sobre toxicidad para los mamíferos y ecotoxicidad con respecto a la especificación del material técnico; la evaluación del riesgo medioambiental para los complejos metálicos del procloraz; las posibles propiedades de disrupción endocrina del procloraz en las aves. <p>El notificante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información que figura en los puntos 1 y 2 el 31 de diciembre de 2013 a más tardar y la información que figura en el punto 3 dos años después de la adopción de las correspondientes directrices de ensayo de la OCDE sobre disrupciones endocrinas.</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

⁽²⁾ Dioxinas [suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos (EQT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS).

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se añade la entrada siguiente:

«20	Procloraz N° CAS 67747-09-5 N° CICAP: 407	N-Propil-N-[2-(2,4,6-triclorofenoxi)etil]imidazol-1-carboxamida	≥ 970 g/kg Impurezas: Suma de dioxinas y furanos (EQT PCDD/F-OMS) (*): máximo 0,01 mg/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como fungicida. En caso de uso en exteriores, las dosis no superarán los 450 g/ha por aplicación.</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 del procloraz, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se finalizó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 27 de septiembre de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) prestarán especial atención a la protección de los operadores y trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado; b) prestarán especial atención al riesgo para los organismos acuáticos, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo; c) prestarán especial atención al riesgo a largo plazo para los mamíferos, y velarán por que las condiciones de autorización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. <p>Los solicitantes presentarán información confirmatoria relativa a:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) la comparación y verificación del material de ensayo usado en los expedientes sobre toxicidad para los mamíferos y ecotoxicidad con respecto a la especificación del material técnico; 2) la evaluación del riesgo medioambiental para los complejos metálicos del procloraz; 3) las posibles propiedades de disrupción endocrina del procloraz en las aves. <p>El notificante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información que figura en los puntos 1 y 2 el 31 de diciembre de 2013 a más tardar y la información que figura en el punto 3 dos años después de la adopción de las correspondientes directrices de ensayo de la OCDE sobre disrupciones endocrinas.</p>
-----	---	---	--	--------------------	-------------------------	---

(*) Dioxinas [suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos (EQT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS).».