

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1278/2011 DE LA COMISIÓN

de 8 de diciembre de 2011

**por el que se aprueba la sustancia activa bitertanol 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 de la Comisión y la Decisión 2008/934/CE 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 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 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 bitertanol 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 listas de las sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. Dicha lista incluye el bitertanol.
- (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 (6), el notificante retiró su apoyo a la inclusión de esta sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en los dos meses siguientes a la entrada en vigor de dicho 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 bitertanol.

- (4) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original («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 de la Comisión.
- (5) La solicitud se remitió al Reino Unido, 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 argumentados son los mismos 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) El Reino Unido evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 29 de noviembre de 2009, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la EFSA») y a la Comisión. La EFSA 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, la EFSA presentó a la Comisión el 6 de octubre de 2010 su conclusión sobre el bitertanol (8). Los Estados miembros y la Comisión revisaron en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y las conclusiones de la EFSA, documentos que ultimaron como informe de revisión de la Comisión relativo al bitertanol con fecha de 11 de octubre de 2011.

(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 bitertanol* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa bitertanol). *EFSA Journal* (2010), 8(10):1850. [63 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan bitertanol 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. Procede, pues, aprobar el bitertanol con arreglo al 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 bitertanol, procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (10) Surgieron dudas en cuanto a la peligrosidad de la sustancia activa, dada la clasificación que se proponía de ella como «tóxico para la reproducción de categoría 1B», de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>. Faltan por reevaluar los datos y las informaciones sobre dicha peligrosidad, sin olvidar la progresiva concienciación sobre la necesidad de garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y de protección sostenible del medio ambiente. Por todo ello, se considera apropiado limitar a tres años y medio el período de aprobación, que es el más breve para que el solicitante pueda presentar una solicitud de renovación según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (11) Es conveniente dejar que transcurra un lapso 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.
- (12) 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 que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan bitertanol. 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. Dadas las propiedades peligrosas del bitertanol, el plazo para que los Estados miembros comprueben si los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia activa (sola o en combinación con otras sustancias activas autorizadas) cumplen lo dispuesto en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 no debe ser superior a dos años y medio.
- (13) 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 <sup>(2)</sup>, 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.
- (14) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (15) La Decisión 2008/934/CE dispone la no inclusión del bitertanol y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que lo contengan, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa al bitertanol del anexo de dicha Decisión. Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE en consecuencia.
- (16) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió dictamen. Se consideró que el acto de ejecución era necesario y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de recursos para una nueva deliberación. El Comité de recursos no emitió dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### Aprobación de sustancias activas

La sustancia activa bitertanol, 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, si procede, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa bitertanol, a más tardar el 30 de junio de 2012.

<sup>(1)</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

<sup>(3)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplan 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 bitertanol como única sustancia activa, o junto con otras sustancias, 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 documentación que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo 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 cumple las condiciones del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

Una vez verificado dicho cumplimiento, los Estados miembros modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 30 de junio de 2014.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de diciembre de 2011.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

José Manuel BARROSO

### 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 fila relativa al bitertanol 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.

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«Bitertanol N° CAS: 55179-31-2 N° CICAP: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-iloxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol (20:80 en cociente de isómeros (1RS,2RS)- y (1RS,2SR)-)	$\geq 970$ g/kg (A $\geq 80$ , B $\leq 20$ )  RS + SR 80-90 %  RR + SS 10-20 %	1 de enero de 2012	30 de junio de 2015	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como fungicida para el tratamiento de semillas.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones dispongan que la aplicación en las semillas se realice exclusivamente en instalaciones profesionales de tratamiento de semillas, y que estas instalaciones empleen las mejores técnicas disponibles para excluir la liberación de nubes de polvo durante el almacenamiento, el transporte y la 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 bitertanol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de octubre de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) prestarán especial atención a los riesgos para los operadores y los trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, la utilización de un equipo de protección personal adecuado;</li> <li>b) prestarán una atención particular a la exposición alimentaria de los consumidores a los residuos de metabolitos derivados del triazol;</li> <li>c) prestarán una atención particular al riesgo para las aves y los mamíferos.</li> </ul> <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> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) la significación toxicológica de las impurezas BUE 1662, así denominada por razones de confidencialidad, y del compuesto 3-clorofenoxi;</li> <li>2) el riesgo inmediato y a corto plazo para las aves granívoras;</li> <li>3) el riesgo a largo plazo para los mamíferos granívoros;</li> <li>4) los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal;</li> </ul>

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<p>5) el posible impacto del cociente de isómeros variable en el material técnico y de la degradación preferencial o la conversión de la mezcla de isómeros en la evaluación del riesgo para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la EFSA la información establecida en el punto 1 a más tardar el 30 de junio de 2012; la información establecida en los puntos 2, 3 y 4 a más tardar el 31 de diciembre de 2013, y la información contemplada en el punto 5 dos años después de la adopción de un documento de orientación específico.».</p>

<sup>(1)</sup> 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
«21	Bitertanol No CAS: 55179-31-2 No CICAP: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-iloxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol (20:80 en cociente de isómeros (1RS,2RS)- y (1RS,2SR)-)	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1 de enero de 2012	30 de junio de 2015	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como fungicida para el tratamiento de semillas.</p> <p>Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones dispongan que la aplicación en las semillas se realice exclusivamente en instalaciones profesionales de tratamiento de semillas, y que estas instalaciones empleen las mejores técnicas disponibles para excluir la liberación de nubes de polvo durante el almacenamiento, el transporte y la 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 bitertanol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 11 de octubre de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <p>a) prestarán especial atención a los riesgos para los operadores y los trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, la utilización de un equipo de protección personal adecuado;</p> <p>b) prestarán una atención particular a la exposición alimentaria de los consumidores a los residuos de metabolitos derivados del triazol;</p> <p>c) prestarán una atención particular al riesgo para las aves y los mamíferos.</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> <p>1) la significación toxicológica de las impurezas BUE 1662, así denominada por razones de confidencialidad, y del compuesto 3-clorofenoxi;</p> <p>2) el riesgo inmediato y a corto plazo para las aves granívoras;</p> <p>3) el riesgo a largo plazo para los mamíferos granívoros;</p> <p>4) los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal;</p>

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>5) el posible impacto del cociente de isómeros variable en el material técnico y de la degradación preferencial o la conversión de la mezcla de isómeros en la evaluación del riesgo para los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la EFSA la información establecida en el punto 1 a más tardar el 30 de junio de 2012; la información establecida en los puntos 2, 3 y 4 a más tardar el 31 de diciembre de 2013, y la información contemplada en el punto 5 dos años después de la adopción de un documento de orientación específico.».</p>

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