

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 595/2012 DE LA COMISIÓN

de 5 de julio de 2012

por el que se aprueba la sustancia activa fenpirazamina, 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 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. Respecto a la fenpirazamina, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2010/150/UE ⁽³⁾ de la Comisión.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Austria recibió el 3 de septiembre de 2009 una solicitud de Sumitomo Chemical Agro Europe SAS para la inclusión de la sustancia activa fenpirazamina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2010/150/UE se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme», esto es, que podía considerarse, en principio, que satisfacía 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 han evaluado los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 17 de enero de 2011, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) El proyecto de informe de evaluación fue sometido a una revisión *inter pares* por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 6 de diciembre de 2011, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa fenpirazamina ⁽⁴⁾ en plaguicidas. El proyecto de

informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y fue adoptado el 1 de junio de 2012 como informe de revisión de la Comisión relativo a la fenpirazamina.

- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen fenpirazamina 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 fenpirazamina.
- (6) 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 entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. 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 fenpirazamina. Deben asimismo modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse 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.
- (7) La experiencia adquirida 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, 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 ⁽⁵⁾, ha puesto de manifiesto que pueden surgir dificultades 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, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las 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.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 61 de 11.3.2010, p. 35.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012) 10(1): 2496. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

- (8) 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, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas ⁽¹⁾.
- (9) 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 fenpirazamina 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, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fenpirazamina, a más tardar el 30 de junio de 2013.

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 columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación 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, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fenpirazamina, 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 2012, 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 un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/114/CEE y que tenga en cuenta la columna «disposiciones específicas» del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga fenpirazamina como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de junio de 2014, o
- b) en el caso de un producto que contenga fenpirazamina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 30 de junio de 2014, o en el plazo que establezcan para tal modificación o retirada el acto o los actos respectivos por los que las sustancias en cuestión hayan sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o aprobadas, si este plazo concluye después de dicha fecha.

Artículo 3

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 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 enero de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de julio de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Fenpirazamina Nº CAS: 473798-59-3 Nº CICAP: 832	s-alil 5-amino-2,3-dihidro-2-isopropil-3-oxo-4- (o-tolil) pirazol-1-carbotioato	≥ 940 g/kg	1 de enero de 2013	31 de diciembre de 2022	<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 fenpirazamina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 1 de junio de 2012.</p> <p>La pureza indicada en esta entrada se basa en una producción en planta piloto. Con arreglo al artículo 38 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, el Estado miembro que examine la solicitud informará a la Comisión con arreglo al artículo 38 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.</p>

⁽¹⁾ En el informe 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 siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«25	Fenpirazamina Nº CAS: 473798-59-3 Nº CICAP: 832	s-alil 5-amino-2,3-dihidro-2-isopropil-3-oxo-4- (o-tolil) pirazol-1-carbotioato	≥ 940 g/kg	1 de enero de 2013	31 de diciembre de 2022	<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 sobre la fenpirazamina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 1 de junio de 2012.</p> <p>La pureza indicada en esta entrada se basa en una producción en planta piloto. Con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009, el Estado miembro que examine la solicitud informará a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.»</p>

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