

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 826/2013 DE LA COMISIÓN**de 29 de agosto de 2013****por el que se aprueba la sustancia activa sedaxane, 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****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 10 de mayo de 2011, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.

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,

(4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 6 de julio de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa sedaxane en plaguicidas ⁽⁴⁾.

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 de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, para 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 al sedaxane, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2011/123/UE de la Comisión ⁽³⁾.

(5) En noviembre de 2012, la Comisión solicitó a la Autoridad una nueva evaluación toxicológica. El Estado miembro ponente presentó una adenda a su proyecto de informe de evaluación. La Autoridad actualizó su conclusión y puso en marcha una consulta final con los Estados miembros.

(2) Francia recibió el 14 de junio de 2010 una solicitud de Syngenta Crop Protection AG para la inclusión de la sustancia activa sedaxane en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2011/123/UE se confirmó que el expediente era documental conforme, esto es, 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.

(6) El 18 de diciembre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión actualizada sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa sedaxane en plaguicidas ⁽⁵⁾. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión actualizada 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 el proyecto fue finalmente adoptado el 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al sedaxane.

(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 dicha sustancia activa sobre la salud humana y

(7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen sedaxane 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. Por consiguiente, procede aprobar el sedaxane.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 49 de 24.2.2011, p. 40.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012) 10(7): 2823; disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012) 11(1): 3057; disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (8) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (9) Es conveniente dejar que transcurra un período razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la misma.
- (10) 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 que se expone a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan sedaxane. 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 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.
- (11) La experiencia acumulada 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 ⁽¹⁾, ha puesto 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 cumpla 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 establecidas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de dicha Directiva o en los reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (12) 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 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 ⁽²⁾.
- (13) 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 sedaxane 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 deberán modificar o retirar, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan sedaxane como sustancia activa, a más tardar el 31 de julio de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen 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 una 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, a más tardar el 31 de enero de 2014, los Estados miembros someterán todo producto fitosanitario autorizado que contenga sedaxane, 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 una nueva evaluación de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 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 columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de tal 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:

- en el caso de un producto que contenga sedaxane como única sustancia activa, modificar o retirar, cuando sea necesario, la autorización a más tardar el 31 de julio de 2015, o
- en el caso de un producto que contenga sedaxane entre otras sustancias activas, modificar o retirar, cuando sea necesario, la autorización a más tardar el 31 de julio de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se hayan aprobado dicha sustancia o sustancias si dicho plazo expira después de la fecha indicada.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

*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 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 febrero de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2013.

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
<p>Sedaxane</p> <p>Nº CAS: 874967-67-6</p> <p>(isómero trans: 599197-38-3/isómero cis: 599194-51-1)</p> <p>Nº CICAP: 833</p>	mezcla de dos isómeros cis 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxanilida y dos isómeros trans 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxanilida	<p>≥ 960 g/kg de sedaxane</p> <p>(de 820 a 890 g/kg para los 2 isómeros trans, mezcla 50:50 de enantiómeros y de 100 a 150 g/kg para los dos isómeros cis, mezcla 50:50 de enantiómeros)</p>	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos para el tratamiento de semillas.</p> <p>PARTE B</p> <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 del sedaxane, en particular sus apéndices I y II, tal y como se adoptó finalmente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a:</p> <p>a) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</p> <p>b) el riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados aplicarán programas de seguimiento para verificar el potencial de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito CSCD465008 en zonas vulnerables, cuando proceda.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria relativa a la importancia del metabolito CSCD465008, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, si el sedaxane se clasifica, de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008, como sustancia «sospechosa de causar cáncer».</p> <p>El notificante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información pertinente en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del Reglamento por el que se clasifica el sedaxane.</p>

(1) En el informe de revisión se incluye más información 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
«48	Sedaxane N° CAS: 874967-67-6 (isómero trans: 599197-38-3/isómero cis: 599194-51-1) N° CICAP: 833	mezcla de dos isómeros cis 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxanilida y dos isómeros trans 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicicloprop-2-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxanilida	≥ 960 g/kg de sedaxane (de 820 a 890 g/kg para los 2 isómeros trans, mezcla 50:50 de enantiómeros y de 100 a 150 g/kg para los dos isómeros cis, mezcla 50:50 de enantiómeros)	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos para el tratamiento de semillas.</p> <p>PARTE B</p> <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 del sedaxane, en particular sus apéndices I y II, tal y como se adoptó finalmente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular:</p> <p>a) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</p> <p>b) el riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados aplicarán programas de seguimiento para verificar el potencial de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito CSCD465008 en zonas vulnerables, cuando proceda.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria relativa a la importancia del metabolito CSCD465008, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, si el sedaxane se clasifica, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1272/2008, como sustancia "sospechosa de causar cáncer".</p> <p>El notificante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información pertinente en un plazo de seis meses a partir de la fecha de aplicación del Reglamento por el que se clasifica el sedaxane.»</p>

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