

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1187/2013 DE LA COMISIÓN**de 21 de noviembre de 2013****por el que se aprueba la sustancia activa pentiopirad, 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 las 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 al pentiopirad, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplen mediante la Decisión 2010/466/UE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 10 de diciembre de 2009 el Reino Unido recibió una solicitud de LKC UK Ltd para la inclusión de la sustancia activa pentiopirad en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2010/466/UE se confirmó que el expediente era conforme, lo que significa que, en principio, podía considerarse que cumplía 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 evaluaron los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 31 de enero de 2012, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decisión 2010/466/UE de la Comisión, de 24 de agosto de 2010, por la que se reconoce, en principio, la integridad de la documentación presentada para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de la sustancia pentiopirad en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 224 de 26.8.2010, p. 6).

(4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 7 de febrero de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa pentiopirad ⁽⁴⁾ en plaguicidas. El proyecto de informe de evaluación 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 se finalizaron el 3 de octubre de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al pentiopirad.

(5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen pentiopirad 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 pentiopirad.

(6) 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. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.

(7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.

(8) 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 de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. 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 pentiopirad. 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 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.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3111. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (9) 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 ⁽¹⁾ pone 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. Para evitar nuevas dificultades, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. No obstante, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I de la mencionada Directiva 91/414/CEE o los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (10) 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 de la Comisión ⁽²⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (11) 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

Queda aprobada la sustancia activa pentiopirad, tal como se especifica en el anexo I, sujeta a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa pentiopirad, a más tardar el 31 de octubre de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente

⁽¹⁾ Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones adicionales 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 los productos fitosanitarios (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ 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 (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

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 se ajusta a 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 pentiopirad, 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 30 de abril de 2014, 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 del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna «disposiciones específicas» del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, los Estados miembros 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 pentiopirad como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de octubre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga pentiopirad entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de octubre de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión, si este plazo expira después de la fecha indicada.

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 mayo de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de noviembre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Pentiopirad Nº CAS: 183675-82-3 Nº CICAP: 824	<i>(RS)</i> -N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1-metil-3-(trifluorometil)pirazol-4-carboxamida	≥ 980 g/kg (50:50 mezcla racémica)	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2024	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del pentiopirad y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 3 de octubre de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a:</p> <ol style="list-style-type: none"> la protección de los operarios y trabajadores; el riesgo para los organismos acuáticos y del suelo; la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; el nivel de los residuos en los cultivos de rotación tras la aplicación de la sustancia activa a lo largo de varios años consecutivos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> la no importancia del metabolito M11 (ácido 3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}pentanoico) para las aguas subterráneas, con excepción de las pruebas relativas al riesgo de carcinogenicidad, que dependen de la clasificación de la sustancia original y se especifican por separado en el siguiente punto 3; el perfil toxicológico y los valores de referencia del metabolito PAM; la importancia de los metabolitos M11 (ácido 3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}pentanoico), DM-PCA (ácido 3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carboxílico), PAM (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carboxamida) y PCA (ácido 1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carboxílico) y el riesgo de que contaminen las aguas subterráneas, si la sustancia pentiopirad queda clasificada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como sustancia carcinógena de la categoría 2. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en los puntos 1 y 2 a más tardar el 30 de abril de 2016, y la información establecida en el punto 3 en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación del pentiopirad.</p>

⁽¹⁾ 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 IUPAC	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«57	Penthiopirad N° CAS: 183675-82-3 N° CICAL: 824	(RS)-N-[2-(1,3-dimetilbutil)-3-tienil]-1-metil-3-(trifluorometil)pirazol-4-carboxamida	≥ 980 g/kg (50:50 mezcla racémica)	1 de mayo de 2014	30 de abril de 2024	<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 penthiopirad y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 3 de octubre de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a:</p> <ol style="list-style-type: none"> la protección de los operarios y trabajadores; el riesgo para los organismos acuáticos y del suelo; la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; el nivel de los residuos en los cultivos de rotación tras la aplicación de la sustancia activa a lo largo de varios años consecutivos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> la no importancia del metabolito M11 (ácido 3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}pentanoico) para las aguas subterráneas con excepción de las pruebas relativas al riesgo de carcinogenicidad, que dependen de la clasificación de la sustancia original y se especifican por separado en el punto 3 más adelante; el perfil toxicológico y los valores de referencia del metabolito PAM; la importancia de los metabolitos M11 (ácido 3-metil-1-{3-[(1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carbonil)amino]tiofen-2-il}pentanoico), DM-PCA (ácido 3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carboxílico), PAM (1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carboxamida) y PCA (ácido 1-metil-3-trifluorometil-1H-pirazol-4-carboxílico) y el riesgo de que contaminen las aguas subterráneas, si la sustancia penthiopirad queda clasificada con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 como sustancia carcinógena de la categoría 2. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información pertinente establecida en los puntos 1 y 2 a más tardar el 30 de abril de 2016, y la información establecida en el punto 3 en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación del penthiopirad».</p>

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