

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 890/2014 DE LA COMISIÓN**de 14 de agosto de 2014****por el que se autoriza la sustancia activa metobromurón, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifican los anexos 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 metobromurón, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplen mediante la Decisión de Ejecución 2011/253/UE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 15 de diciembre de 2010 Francia recibió una solicitud de Belchim Crop Protection NV/SA para la inclusión de la sustancia activa metobromurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2011/253/UE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme en la medida en 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.
- (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 en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 10 de enero de 2013, Francia, que era el Estado miembro designado ponente, presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 8, apartado 3, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, el 13 de mayo de 2013 se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de la información adicional por Francia se presentó en el formato de un proyecto de informe de evaluación actualizado en octubre de 2013.
- (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 15 de enero de 2014, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa metobromurón ⁽⁵⁾ en plaguicidas. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 11 de julio de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo al metobromurón.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen metobromurón 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, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el metobromurón.

⁽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 de Ejecución 2011/253/UE de la Comisión, de 26 de abril de 2011, por la que se reconoce, en principio, la integridad de la documentación presentada para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de metobromurón, ácido S-abscísico, *Bacillus amyloliquefaciens*, subespecie *plantarum*, cepa D747, *Bacillus pumilus*, cepa QST 2808, y *Streptomyces lydicus*, cepa WYEC 108, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 106 de 27.4.2011, p. 13).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014, 12(2):3541. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (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, a fin de 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. Debe concederse a los Estados miembros un período de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen metobromurón. 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 cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (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 al 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. 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.
- (10) 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.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia activa

La sustancia activa metobromurón, especificada en el anexo I, queda aprobada en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Revaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metobromurón como sustancia activa, a más tardar el 30 de junio de 2015.

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 conformidad 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.

⁽¹⁾ 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 (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).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga metobromurón, 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 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 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 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 los productos que contengan metobromurón como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 30 de junio de 2016, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga metobromurón entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de junio de 2016, 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 dicha fecha.

Artículo 3

Modificación 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*.

Se aplicará a partir del 1 de enero de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de agosto de 2014.

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
Metobromurón Nº CAS: 3060-89-7 Nº CICAP: 168	3-(4-bromofenil)-1-metoxi-1-metilurea	≥ 978 g/kg	1 de enero de 2015	31 de diciembre de 2024	<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 metobromurón, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 11 de julio de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la protección de los operarios y los trabajadores; b) el riesgo para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas terrestres no diana. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede. <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la evaluación toxicológica de los metabolitos CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 y 4-bromoanilina; b) la aceptabilidad del riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos. <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2016.</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 UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«76	Metobromurón N° CAS: 3060-89-7 N° CICAP: 168	3-(4-bromofenil)-1-metoxi-1-metilurea	≥ 978 g/kg	1 de enero de 2015	31 de diciembre 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 metobromurón, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 11 de julio de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) la protección de los operarios y los trabajadores;</p> <p>b) el riesgo para las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las plantas terrestres no diana. 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> <p>a) la evaluación toxicológica de los metabolitos CGA 18236, CGA 18237, CGA 18238 y 4-bromoanilina;</p> <p>b) la aceptabilidad del riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2016.»</p>

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