

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/51 DE LA COMISIÓN****de 14 de enero de 2015**

**por el que se aprueba la sustancia activa cromafenozida, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión y se permite a los Estados miembros que amplíen las autorizaciones provisionales concedidas en relación con esa sustancia activa**

**(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron respecto a la cromafenozida mediante la Decisión 2006/586/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Hungría recibió el 12 de diciembre de 2004 una solicitud de Arysta LifeScience (antes Calliope SAS) en nombre de Nippon Kayaku para la inclusión de la sustancia activa cromafenozida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2006/586/CE se reconoció la conformidad del expediente, 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 en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 19 de marzo de 2012, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (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 31 de octubre de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa cromafenozida en plaguicidas <sup>(4)</sup>. 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 10 de octubre de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo a la cromafenozida.
- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen cromafenozida 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 la cromafenozida.
- (6) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Decisión 2006/586/CE de la Comisión, de 25 de agosto de 2006, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de la cromafenozida, el halosulfurón, el tembotrione, el valifenal y el virus del mosaico amarillo del calabacín, cepa débil, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 236 de 31.8.2006, p. 31).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013;11(12):3461. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (7) Debe dejarse transcurrir un período 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 plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan cromafenozida. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un período 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 <sup>(1)</sup> 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. A fin de evitar nuevas dificultades, es preciso aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestra tener acceso a una documentación que cumple 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 aparte de las ya 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 <sup>(2)</sup> debe modificarse en consecuencia.
- (11) También conviene permitir que los Estados miembros amplíen las autorizaciones provisionales concedidas para productos fitosanitarios que contengan cromafenozida a fin de proporcionarles el tiempo necesario para cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento en lo que se refiere a dichas autorizaciones provisionales.
- (12) 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 la sustancia activa**

Queda aprobada la sustancia activa cromafenozida, tal como se especifica en el anexo I, sujeta a 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 cromafenozida como sustancia activa, a más tardar el 30 de septiembre 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 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.

<sup>(1)</sup> 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 (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> 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 autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga cromafenozida, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 a más tardar el 31 de marzo de 2015, será objeto de una reevaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, a partir de un expediente que se ajuste a 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 reevaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga cromafenozida como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 30 de septiembre de 2016, o
- b) en el caso de un producto que contenga cromafenozida entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 30 de septiembre de 2016 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que las sustancias en cuestión se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado, si este plazo expira después de la fecha indicada.

#### 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 al anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 4

### **Ampliación de las autorizaciones provisionales existentes**

Los Estados miembros podrán ampliar las autorizaciones provisionales existentes de productos fitosanitarios que contengan cromafenozida por un período que finalice a más tardar el 30 de septiembre de 2016.

#### 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 abril de 2015.

No obstante, el artículo 4 se aplicará desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de enero de 2015.

Por la Comisión  
El Presidente  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Cromafenozida Nº CAS: 143807-66-3 Nº CICAP: 775	N'-tert-butil-5-metil-N'-(3,5-xi-loil)croman-6-carbohidrazida	<p>≥ 935 g/kg</p> <p>La siguiente impureza pertinente no debe superar un determinado umbral en el material técnico:</p> <p>Acetato de butilo (acetato de n-butilo, nº CAS 123-86-4): ≤ 8 g/kg</p>	1 de abril de 2015	31 de marzo de 2025	<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 cromafenozida y, en particular, sus apéndices I y II, ultimado el 10 de octubre 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) el riesgo para las aguas subterráneas, si la sustancia se aplica en suelos o condiciones climáticas vulnerables;</p> <p>b) el riesgo para los lepidópteros no diana fuera de los cultivos;</p> <p>c) el riesgo para los organismos que habitan en sedimentos.</p> <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 lo siguiente:</p> <p>1) que no sea significativa la diferencia entre el material usado para los ensayos ecotoxicológicos y la especificación acordada del material técnico para la evaluación del riesgo;</p> <p>2) la evaluación del riesgo que plantea el metabolito M-010 para los organismos que habitan en los sedimentos;</p> <p>3) el potencial de lixiviación de los metabolitos M-006 y M-023 hacia las aguas subterráneas.</p> <p>El solicitante proporcionará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información solicitada en el punto 1, a más tardar, el 30 de septiembre de 2015 y la solicitada en el punto 2, a más tardar, el 31 de marzo de 2017.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.

## 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
«81)	Cromafnozida N° CAS: 143807-66-3 N° CICAP: 775	N'- <i>tert</i> -butil-5-metil-N'-(3,5-xi-loil)croman-6-carbohidrazida	≥ 935 g/kg La siguiente impureza pertinente no debe superar un determinado umbral en el material técnico: Acetato de butilo (acetato de <i>n</i> -butilo, n° CAS 123-86-4): ≤ 8 g/kg	1 de abril de 2015	31 de marzo de 2025	<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 de la cromafnozida y, en particular, sus apéndices I y II, ultimado el 10 de octubre de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Pien-sos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>el riesgo para las aguas subterráneas, si la sustancia se aplica en suelos o condiciones climáticas vulnerables;</li> <li>el riesgo para los lepidópteros no diana fuera de los cultivos;</li> <li>el riesgo para los organismos que habitan en sedimentos.</li> </ol> <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 lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>que no sea significativa la diferencia entre el material usado para los ensayos ecotoxicológicos y la especificación acordada del material técnico para la evaluación del riesgo;</li> <li>la evaluación del riesgo que plantea el metabolito M-010 para los organismos que habitan en los sedimentos;</li> <li>el potencial de lixiviación de los metabolitos M-006 y M-023 hacia las aguas subterráneas.</li> </ol> <p>El solicitante proporcionará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información solicitada en el punto 1, a más tardar, el 30 de septiembre de 2015 y la solicitada en el punto 2, a más tardar, el 31 de marzo de 2017.»</p>

(\*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.