

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 702/2011 DE LA COMISIÓN

de 20 de julio de 2011

por el que se autoriza la sustancia activa prohexadiona, de acuerdo con el 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) De acuerdo con el artículo 80, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ se aplica a las sustancias activas que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) n° 737/2007 de la Comisión, de 27 de junio de 2007, por el que se fija el procedimiento para renovar la inclusión de un primer grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y se establece la lista de dichas sustancias ⁽³⁾, por lo que respecta al procedimiento y las condiciones de autorización. La prohexadiona (anteriormente, prohexadiona cálcica) figura en el anexo I del Reglamento (CE) n° 737/2007.
- (2) La autorización de la prohexadiona, tal como se establece en la parte A del 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 autorizadas ⁽⁴⁾, expira el 31 de diciembre de 2011. Se presentó una notificación de acuerdo con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 737/2007 para renovar la inclusión de la prohexadiona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo establecido en dicho artículo.
- (3) Dicha notificación fue declarada admisible mediante la Decisión 2008/656/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, sobre la admisibilidad de las notificaciones relativas a la renovación de la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo de las sustancias activas azimsulfurón, azoxistrobina, fluroxipir, imazalilo, cresoxim metilo, prohexadiona cálcica y espiroxamina, y por la que se establece la lista de los notificantes en cuestión ⁽⁵⁾.

- (4) El notificante presentó los datos exigidos de acuerdo con el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 737/2007, junto con una explicación sobre la pertinencia de cada nuevo estudio presentado, en el plazo fijado en dicho artículo.
- (5) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación en consulta con el Estado miembro coponente, y el 5 de junio de 2009 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo denominada «la Autoridad») y a la Comisión. Además de la evaluación de la sustancia activa, el informe contiene una lista de los estudios en los que se basó el Estado miembro ponente para su evaluación.
- (6) La Autoridad comunicó el informe de evaluación al notificante y a los Estados miembros para que presentaran sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, la Autoridad puso el informe de evaluación a disposición del público.
- (7) A petición de la Comisión, el informe de evaluación fue sometido a una revisión por pares por parte de los Estados miembros y de la Autoridad. El 12 de marzo de 2010, esta última presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la prohexadiona ⁽⁶⁾. El 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 finalizados el 17 de junio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo a la prohexadiona.
- (8) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen prohexadiona también satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, autorizar la prohexadiona.
- (9) Debe permitirse que transcurra un plazo de tiempo razonable antes de la autorización de manera que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

⁽⁴⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽⁵⁾ DO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prohexadione on request from the European Commission» (Conclusión relativa a la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa prohexadiona como plaguicida, a petición de la Comisión Europea). *EFSA Journal* 2010; 8(3):1555.

- (10) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la autorización, teniendo en cuenta la situación específica creada por el paso de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, deben aplicarse, no obstante, las disposiciones indicadas a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un período de seis meses después de la autorización para revisar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan prohexadiona. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la actualización de la documentación completa de cada producto fitosanitario especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (11) La experiencia adquirida con las incorporaciones al 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 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, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las derivadas de las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o los Reglamentos por los que se autorizan las sustancias activas.
- (12) De acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en consecuencia.
- (13) En aras de la claridad, debe derogarse la Directiva 2010/56/UE de la Comisión, de 20 de agosto de 2010, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo para renovar la inclusión de la sustancia activa prohexadiona⁽²⁾.
- (14) 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

Autorización de la sustancia activa

Se autoriza la sustancia activa prohexadiona, tal como se describe en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 220 de 21.8.2010, p. 71.

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, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan prohexadiona como sustancia activa, a más tardar el 30 de junio de 2012.

Para dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la parte B de la columna sobre las disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que reúna los requisitos del artículo 13, apartados 1 a 4, de la Directiva 91/414/CEE 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 prohexadiona como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de diciembre de 2011, 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 establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la parte B de la columna sobre las disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto sigue cumpliendo las condiciones establecidas 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 prohexadiona como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, no más tarde del 31 de diciembre de 2015, o bien
- en el caso de un producto que contenga prohexadiona junto con otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar del 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que se establezca en el acto o los actos por los que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan autorizado la sustancia o sustancias en cuestión si dicho plazo expira después de esta 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 a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Derogación

Queda derogada la Directiva 2010/56/UE.

*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 enero de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de julio de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Prohexadiona N° CAS: 127277-53-6 <i>(prohexadiona cálcica)</i> N° CIPAC: 567 <i>(prohexadiona)</i> N° 567 020 <i>(prohexadiona cálcica)</i>	Ácido 3,5-dioxo-4-propionilciclohexanocarboxílico	≥ 890 g/kg (expresado como prohexadiona cálcica)	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la prohexadiona y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.

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

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada relativa a la prohexadiona.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«6	Prohexadiona N° CAS: 127277-53-6 (<i>prohexadiona cálcica</i>) N° CIPAC: 567 (<i>prohexadiona</i>) N° 567 020 (<i>prohexadiona cálcica</i>)	Ácido 3,5-dioxo-4-propionilciclohexanocarboxílico	≥ 890 g/kg (expresado como prohexadiona cálcica)	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	PARTE A Solo podrán autorizarse los usos como regulador del crecimiento vegetal. PARTE B Para la aplicación de los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la prohexadiona y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.».

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