

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 740/2011 DE LA COMISIÓN

de 27 de julio de 2011

por el que se autoriza la sustancia activa bispiribaco, de conformidad con el 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 de la Comisión ⁽²⁾ es aplicable, con respecto al procedimiento y condiciones de autorización, 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 bispiribaco, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2003/305/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) El 26 de febrero de 2002, Italia recibió de Bayer CropScience, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, una solicitud de inclusión de la sustancia activa bispiribaco (también llamada bispiribaco de sodio, en función de la forma en la que la formulación representativa en la que se basa la documentación contiene la sustancia) en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2003/305/CE se confirmó que la documentación era «completa», lo que significa que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos relativos a los datos y la información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y el medio ambiente se han evaluado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. El 1 de agosto de 2003, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) El 12 de julio de 2010, los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sometieron el proyecto de informe de evaluación a una revisión

inter pares, en forma de conclusión de la EFSA sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa bispiribaco ⁽⁴⁾. Dicho informe fue revisado por los Estados miembros y la Comisión en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y el 17 de junio de 2011 fue finalizado como informe de revisión de la Comisión relativo al bispiribaco.

- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen bispiribaco 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. Procede, por tanto, autorizar el bispiribaco.
- (6) Sin perjuicio de las obligaciones previstas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la autorización, teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. 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 bispiribaco. Deben asimismo modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para la presentación y la evaluación de 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.
- (7) 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, 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 ⁽⁵⁾, ha puesto de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 112 de 6.5.2003, p. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2010) 8(1):1692, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispiribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispiribac-sodium)» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa bispiribaco [salvo indicación en contrario, todos los datos evaluados se refieren a la variante bispiribaco de sodio]). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

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, 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 autorizan las sustancias activas.

- (8) 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, 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 ⁽¹⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (9) En aras de la claridad, debe derogarse la Directiva 2011/22/UE de la Comisión, de 3 de marzo de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa bispiribaco ⁽²⁾.
- (10) 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

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

Artículo 2

Nueva evaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan bispiribaco como sustancia activa a más tardar el 31 de enero de 2012.

No más tarde de dicha fecha deberán verificar, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I del presente Reglamento, con excepción de las indicadas en la columna «disposiciones específicas» de dicho anexo, y que el titular de la auto-

rización posee o tiene acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con las condiciones de su artículo 13, apartados 1 a 4, y del apartado 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga bispiribaco, 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 julio 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 del anexo III de la Directiva 91/114/CEE y que tenga en cuenta la parte B de la columna «disposiciones específicas» del anexo I del presente Reglamento. En función de esta 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:

- a) en el caso de un producto que contenga bispiribaco como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de enero de 2013, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga bispiribaco entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de enero de 2013, o en el plazo que establezca todo acto por el que se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o autorizado las sustancias en cuestión, si este plazo concluye después de dicha 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 al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Derogación

Queda derogada la Directiva 2011/22/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 agosto de 2011.

⁽¹⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽²⁾ DO L 59 de 4.3.2011, p. 26.

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

Hecho en Bruselas, el 27 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
Bispiribaco Nº CAS 125401-75-4 Nº CIPAC: 748	ácido 2,6-bis(4,6-dimetoxipirimidin-2-iloxi) benzoico	> 930 g/kg (referido al bispiribaco de sodio)	1 de agosto de 2011	31 de julio de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida en el arroz.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el bispiribaco, y en particular sus apéndices I y II, tal como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas o climáticas vulnerables.</p> <p>En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados solicitarán el envío de más información por lo que se refiere a la posible contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos M03 ⁽²⁾, M04 ⁽³⁾ y M10 ⁽⁴⁾.</p> <p>Velarán por que el solicitante proporcione esta información a la Comisión el 31 de julio de 2013 a más tardar.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

⁽²⁾ 2-hidroxi-4,6-dimetoxipirimidin.

⁽³⁾ 2,4-dihidroxi-6-metoxipirimidin.

⁽⁴⁾ 2-hidroxi-6-(4-hidroxi-6-metoxipirimidin-2-il)oxibenzoato de sodio.

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se añade la entrada siguiente:

«1	Bispiribaco N° CAS 125401-75-4 N° CIPAC: 748	ácido 2,6-bis(4,6-dimetoxipirimidin-2-iloxi)benzoico	> 930 g/kg (referido al bispiribaco de sodio)	1 de agosto de 2011	31 de julio de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida en el arroz.</p> <p>PARTE B</p> <p>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 sobre el bispiribaco, y en particular sus apéndices I y II, tal como fue adoptado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia activa en regiones de características edáficas o climáticas vulnerables.</p> <p>En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados solicitarán el envío de más información por lo que se refiere a la posible contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos M03 (*), M04 (**) y M10 (***).</p> <p>Velarán por que el solicitante proporcione esta información a la Comisión el 31 de julio de 2013 a más tardar.</p>
----	--	--	---	---------------------	---------------------	--

(*) 2-hidroxi-4,6-dimetoxipirimidin.

(**) 2,4-dihidroxi-6-metoxipirimidin.

(***) 2-hidroxi-6-(4-hidroxi-6-metoxipirimidin-2-il)oxibenzoato de sodio.»