

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 787/2011 DE LA COMISIÓN

de 5 de agosto de 2011

por el que se aprueba la sustancia activa ácido 1-naftilacético, 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 el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión y la Decisión 2008/941/CE 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 c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ se aplica a las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión ⁽³⁾, por lo que respecta al procedimiento y las condiciones de aprobación. El ácido 1-naftilacético, anteriormente denominado «ácido naftilacético», es una sustancia activa cuya integridad ha sido establecida de conformidad con dicho Reglamento.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 ⁽⁴⁾ y (CE) n° 2229/2004 ⁽⁵⁾ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de esa misma Directiva. Dicha lista incluía el ácido 1-naftilacético.
- (3) De conformidad con el artículo 24 *sexies* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, el notificador retiró su apoyo a la inclusión de la mencionada sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo de dos meses desde la recepción del proyecto de informe de evaluación mencionado en el artículo 24, apartado 2, de dicho Reglamento. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/941/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del

Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esas sustancias ⁽⁶⁾, en la que se establece la no inclusión del ácido 1-naftilacético.

- (4) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificador original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado previsto en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva, pero que no figuran en su anexo I.
- (5) La solicitud se remitió a Francia, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 2229/2004. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos que fueron objeto de la Decisión 2008/941/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento indicados en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (6) Francia evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 12 de marzo de 2010, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y a los solicitantes para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De acuerdo con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 15 de febrero de 2011 ⁽⁷⁾ la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre el ácido 1-naftilacético. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario 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 al ácido 1-naftilacético.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

⁽⁵⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

⁽⁶⁾ DO L 335 de 13.12.2008, p. 91.

⁽⁷⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-naphthylacetic acid» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa ácido 1-naftilacético). EFSA Journal 2011; 9(2):2019. [54 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2019. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen ácido 1-naftilacético cumplen, 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, aprobar el ácido 1-naftilacético de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (8) Sin embargo, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con el artículo 6 del mismo, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir una serie de condiciones y restricciones.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión de que debe aprobarse el ácido 1-naftilacético, procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (10) Debe dejarse que transcurra un período de tiempo razonable antes de la aprobación con el fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que vayan a resultar de la aprobación.
- (11) No obstante, sin perjuicio de las obligaciones definidas por el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse lo siguiente. Debe concederse a los Estados miembros un período de seis meses después de la aprobación para examinar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan ácido 1-naftilacético. Los Estados miembros modificarán, sustituirán o retirarán, según sea pertinente, las autorizaciones existentes. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un período 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.
- (12) 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⁽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, parece 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 con respecto a las Directivas adoptadas hasta el momento para modificar el anexo I de dicha Directiva o los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.

- (13) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia 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 aprobadas⁽²⁾.
- (14) La Decisión 2008/941/CE establece la no inclusión del ácido 1-naftilacético y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que lo contengan, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa al ácido naftilacético en el anexo de dicha Decisión. Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/941/CE en consecuencia.
- (15) 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 una sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa ácido 1-naftilacético, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, cuando proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa ácido 1-naftilacético a más tardar el 30 de junio de 2012.

Antes de 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 disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación, o tiene acceso a ella, que se ajuste 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 el artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga ácido 1-naftilacético como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, no más tarde del 31 de diciembre de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes previstos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, basándose en una documentación que reúna los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la parte B de la columna sobre disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función del resultado de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas 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 ácido 1-naftilacético como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga ácido 1-naftilacético entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015 o, si es posterior, antes de la fecha establecida para esta modificación o retirada en el acto o los actos respectivos por los que se hayan incluido la sustancia o las sustancias en

cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o se hayan aprobado.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Modificaciones de la Decisión 2008/941/CE

Se suprime la línea relativa al «ácido naftilacético» en el anexo de la Decisión 2008/941/CE.

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 5 de agosto de 2011.

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
<p>Ácido 1-naftilacético Nº CAS 86-87-3 Nº CICAP 313</p>	<p>Ácido 1-naftilacético</p>	<p>≥ 980 g/kg</p>	<p>1 de enero de 2012</p>	<p>31 de diciembre de 2021</p>	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como regulador del crecimiento vegetal.</p> <p>PARTE B</p> <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 sobre el ácido 1-naftilacético y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se finalizó 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) prestarán especial atención a los riesgos para los operadores y los trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, la utilización de un equipo de protección personal adecuado; b) prestarán especial atención a la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos; c) prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones cuyas condiciones de suelo o clima sean vulnerables; d) prestarán especial atención al riesgo para los organismos acuáticos; e) prestarán especial atención al riesgo para las aves. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) a la vía y la velocidad de degradación en el suelo, incluida una evaluación del potencial de fotólisis; 2) al riesgo a largo plazo para las aves. <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad esta información a más tardar el 31 de diciembre de 2013.</p>

⁽¹⁾ 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 ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«13	Ácido 1-naftilacético N° CAS 86-87-3 N° CICAP 313	Ácido 1-naftilacético	≥ 980 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como regulador del crecimiento vegetal.</p> <p>PARTE B</p> <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 sobre el ácido 1-naftilacético y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se finalizó 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:</p> <p>a) prestarán especial atención a los riesgos para los operadores y los trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, la utilización de un equipo de protección personal adecuado;</p> <p>b) prestarán especial atención a la exposición alimentaria de los consumidores con vistas a revisar en el futuro los límites máximos de residuos;</p> <p>c) prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones cuyas condiciones de suelo o clima sean vulnerables;</p> <p>d) prestarán especial atención al riesgo para los organismos acuáticos;</p> <p>e) prestarán especial atención al riesgo para las aves.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto:</p> <p>1) a la vía y la velocidad de degradación en el suelo, incluida una evaluación del potencial de fotólisis;</p> <p>2) al riesgo a largo plazo para las aves.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad esta información a más tardar el 31 de diciembre de 2013.»</p>

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