

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 806/2011 DE LA COMISIÓN

de 10 de agosto de 2011

por el que se aprueba la sustancia activa fluquinconazol con arreglo al 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 2008/934/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 conformidad con el artículo 80, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo (2) es de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, para 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). El fluquinconazol es una sustancia activa cuya integridad ha sido establecida con arreglo a dicho Reglamento.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 (4) y (CE) n° 1490/2002 (5) de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y la tercera fases 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 incluye el fluquinconazol.
- (3) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1095/2007 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 1490/2002 y el Reglamento (CE) n° 2229/2004, por los que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera y la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE (6), el notificante 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 a partir de la entrada en vigor de dicho Reglamento. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/934/CE de la Comisión, de 5 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 (7), que contempla la no inclusión del fluquinconazol.

- (4) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado contemplado 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 uno 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 Irlanda, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. 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 2008/934/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (6) Irlanda evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 13 de abril 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 al solicitante 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 25 de febrero de 2011 la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre el fluquinconazol (8). El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario

(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 55 de 29.2.2000, p. 25.

(5) DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

(6) DO L 246 de 21.9.2007, p. 19.

(7) DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

(8) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluquinconazole» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa fluquinconazol utilizada como plaguicida]. *EFSA Journal* 2011; 9(5):2096. [112 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el 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 fluquinconazol.

- (7) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen fluquinconazol satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por consiguiente, procede aprobar el fluquinconazol con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (8) No obstante, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con el artículo 6 del mismo Reglamento, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión de que procede aprobar el fluquinconazol, conviene pedir información confirmatoria complementaria.
- (10) Es conveniente dejar que transcurra un período razonable antes de la aprobación a fin de permitir que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de dicha aprobación.
- (11) Sin perjuicio de las obligaciones definidas en 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, conviene, sin embargo, que sea de aplicación lo que sigue. Debe concederse a los Estados miembros un período de seis meses tras la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan fluquinconazol. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones vigentes, 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 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⁾, pone 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 nuevas dificultades, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización pueda acceder a 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 que modifican el anexo I de la citada Directiva o de los reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.

- (13) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾.
- (14) La Decisión 2008/934/CE dispone la no inclusión del fluquinconazol y la retirada de la autorización a los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la fila relativa al fluquinconazol en el anexo de dicha Decisión. Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/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 la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa fluquinconazol, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fluquinconazol, 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 de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumple 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.

⁽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 fluquinconazol como única sustancia activa o entre 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, deberá ser reevaluado por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes a los que se refiere 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 parte B de la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones del 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 fluquinconazol como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga fluquinconazol entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015 o en el plazo que establezcan para tal modificación o retirada el acto o actos por los que la sustancia o sustancias

en cuestión se añadieron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se aprobaron, si dicho plazo expira después de la fecha antes citada.

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

Modificaciones de la Decisión 2008/934/CE

En el anexo de la Decisión 2008/934/CE se suprime la fila relativa al fluquinconazol.

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 10 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 autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Fluquinconazol N° CAS: 136426-54-5 N° CICAP: 474	3-(2,4-diclorofenil)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)quinazolin-4-(3H)-ona	≥ 955 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como fungicida.</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 del fluquinconazol 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 una atención particular a la seguridad de los operarios y trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección personal adecuado;</p> <p>b) prestarán una atención particular a la exposición alimentaria de los consumidores a los residuos de metabolitos derivados del triazol;</p> <p>c) prestarán una atención particular al riesgo para las aves y los mamíferos.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal; 2) la contribución de los residuos potenciales del metabolito diona en los cultivos rotatorios a la exposición total de los consumidores; 3) el riesgo agudo para los mamíferos insectívoros; 4) el riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos insectívoros y herbívoros; 5) el riesgo para los mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra; 6) el potencial de interferencia endocrina en los organismos acuáticos (estudio del ciclo de vida completo de los peces). <p>El solicitante proporcionará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2013.</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:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«14	Fluquinconazol Nº CAS: 136426-54-5 Nº CICAP: 474	3-(2,4-diclorofenil)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)quinazolin-4-(3H)-ona	≥ 955 g/kg	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como fungicida.</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 del fluquinconazol 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 una atención particular a la seguridad de los operarios y trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección personal adecuado;</p> <p>b) prestarán una atención particular a la exposición alimentaria de los consumidores a los residuos de metabolitos derivados del triazol;</p> <p>c) prestarán una atención particular al riesgo para las aves y los mamíferos.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria sobre:</p> <p>1) los residuos de metabolitos derivados del triazol en los cultivos primarios, los cultivos rotatorios y los productos de origen animal;</p> <p>2) la contribución de los residuos potenciales del metabolito diona en los cultivos rotatorios a la exposición total de los consumidores;</p> <p>3) el riesgo agudo para los mamíferos insectívoros;</p> <p>4) el riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos insectívoros y herbívoros;</p> <p>5) el riesgo para los mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra;</p> <p>6) el potencial de interferencia endocrina en los organismos acuáticos (estudio del ciclo de vida completo de los peces).</p> <p>El solicitante proporcionará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2013.»</p>

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