

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 810/2011 DE LA COMISIÓN

de 11 de agosto de 2011

por el que se aprueba la sustancia activa cresoxim-metilo, con arreglo al 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 b), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo⁽²⁾ debe aplicarse, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, 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⁾. El cresoxim-metilo figura en el anexo I del Reglamento (CE) n° 737/2007.

(4) En el plazo fijado en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 737/2007, el notificante presentó los datos requeridos en dicho artículo junto con una explicación sobre la pertinencia de cada nuevo estudio presentado.
- (2) La aprobación del cresoxim-metilo, establecida 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. Con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n° 737/2007, se presentó una notificación para renovar la inclusión del cresoxim-metilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE dentro del plazo previsto en dicho artículo.

(5) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo denominada «la EFSA») 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.
- (3) Esa 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⁾.

(6) La EFSA comunicó el informe de evaluación al notificante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, la EFSA puso el informe de evaluación a disposición del público.
- (4) La solicitud de la Comisión, el informe de evaluación fue sometido a revisión *inter pares* por los Estados miembros y la EFSA. Esta presentó su conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo del cresoxim-metilo⁽⁶⁾ a la Comisión. El informe de evaluación y la conclusión de la EFSA 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 cresoxim-metilo.

(7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan cresoxim-metilo sigan cumpliendo, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por consiguiente, procede autorizar el cresoxim-metilo.
- (5) Con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, en relación con su artículo 6, y habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos, deben incluirse determinadas condiciones y restricciones que no se habían previsto en la primera inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

(8) Con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, en relación con su artículo 6, y habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos, deben incluirse determinadas condiciones y restricciones que no se habían previsto en la primera inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.

⁽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: «Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa cresoxim-metilo en plaguicidas». *EFSA Journal* 2010; 8(11):1891. [88 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1891. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (10) Sin prejuzgar la conclusión sobre la autorización del cresoxim-metilo conviene, en particular, solicitar información confirmatoria complementaria.
- (11) Debe establecerse un plazo razonable antes de la autorización a fin de permitir que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para poder cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) 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 entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe, no obstante, aplicarse lo siguiente. Procede conceder a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan cresoxim-metilo. Los Estados miembros modificarán, sustituirán o retirarán tales autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, procede fijar un período más largo para presentar y evaluar la actualización de la documentación completa que figura en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada aplicación propuesta, de conformidad con los principios uniformes.
- (13) La experiencia acumulada en anteriores 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⁾, puso 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 respecto a las de directivas ya adoptadas para modificar el anexo I de la Directiva o los Reglamentos que autorizan dichas sustancias.
- (14) Con arreglo al artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 debe modificarse 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

La sustancia activa cresoxim-metilo, especificada en el anexo I, queda autorizada en las condiciones fijadas en el mismo.

Artículo 2

Reevaluación de productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa cresoxim-metilo a más tardar el 30 de junio de 2012.

Hasta esa fecha deberán verificar, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I del presente Reglamento, con la excepción de las que se indican en la parte B de la columna sobre disposiciones específicas de dicho anexo, y que los titulares de las autorizaciones dispongan de una documentación (o tengan acceso a ella) que reúna los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE con arreglo a las condiciones de su artículo 13, apartados 1 a 4, y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga cresoxim-metilo 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, sobre la base de 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 de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto sigue cumpliendo las condiciones fijadas 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 cresoxim-metilo como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga cresoxim-metilo entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE si dicho plazo expira después de la mencionada fecha.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

*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***Entrada en vigor y 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 11 de agosto de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Condiciones de autorización como sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009:

Denominación común y Números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Cresoxim-metilo Nº CAS 143.390-89-0 Nº CIPAC 568	(E)-metoxiimino [a-(o-toliloxi)-o-tolil]acetato de metilo	≥ 910 g/kg Metanol: 5 g/kg como máximo Cloruro de metilo: 1 g/kg como máximo Tolueno: 1 g/kg como máximo	1 de enero de 2012	31 diciembre 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) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del cresoxim-metilo, 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>Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas en situaciones de vulnerabilidad y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <p>la evaluación del riesgo de exposición de las aguas subterráneas, en particular sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el estudio con lisímetro para mostrar que los dos picos no identificados observados no corresponden a metabolitos que exceden individualmente el umbral de 0,1 µg/l, — la recuperación del metabolito BF 490-5 a fin de confirmar que no se encuentra en el lixiviado del lisímetro a niveles superiores a 0,1 µg/l, — una evaluación del riesgo de exposición de las aguas subterráneas en relación con la posterior aplicación en manzanas, peras y uvas. <p>El solicitante presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA esta información 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

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

- 1) En la parte A se suprime la entrada relativa al cresoxim-metilo.
- 2) En la parte B, se añade la siguiente entrada:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«8	Cresoxim-metilo Nº CAS 143.390-89-0 Nº CIPAC 568	(E)-metoxiimino[a-(o-toliloxi)-o-tolil]acetato de metilo	≥ 910 g/kg Metanol: 5 g/kg como máximo Cloruro de metilo: 1 g/kg como máximo Tolueno: 1 g/kg como máximo	1 de enero de 2012	31 diciembre 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 cresoxim-metilo, 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>Los Estados miembros deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas en situaciones de vulnerabilidad y velar por que las condiciones de autorización incluyan, cuando corresponda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <p>la evaluación del riesgo de exposición de las aguas subterráneas, en particular sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el estudio con lisímetro para mostrar que los dos picos no identificados observados no corresponden a metabolitos que exceden individualmente el umbral de 0,1 µg/l, — la recuperación del metabolito BF 490-5 a fin de confirmar que no se encuentra en el lixiviado del lisímetro a niveles superiores a 0,1 µg/l, — una evaluación del riesgo de exposición de las aguas subterráneas en relación con la posterior aplicación en manzanas, peras y uvas. <p>El solicitante presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA esta información prevista 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.