

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 188/2013 DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa mandipropamida, 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

(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 del Consejo ⁽²⁾ es aplicable, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, 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 a la mandipropamida, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2006/589/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) Austria recibió el 13 de diciembre de 2005 una solicitud de Syngenta Crop Protection AG para la inclusión de la sustancia activa mandipropamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2006/589/CE se confirmó que el expediente estaba «completo», 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) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 30 de noviembre de 2006, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 18 de octubre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa mandipropamida ⁽⁴⁾ en plaguicidas. El proyecto de 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

1 de febrero de 2013 como Informe de revisión de la Comisión relativo a la mandipropamida.

- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen mandipropamida 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, aprobar la mandipropamida.
- (6) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, conviene solicitar más información confirmatoria.
- (7) Es conveniente dejar que transcurra un período de tiempo razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de ella.
- (8) 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 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 mandipropamida. 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.
- (9) 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 artículo 8, apartado 2, 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 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

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 240 de 9.9.2006, p. 9.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012) 10(11): 2935. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

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 aprueban las sustancias activas.

- (10) 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 ⁽¹⁾.
- (11) 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

Se aprueba la sustancia activa mandipropamida especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

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 mandipropamida, a más tardar el 31 de enero de 2014.

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 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.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga mandipropamida, 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 2013, 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 un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna de 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 mandipropamida como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización el 31 de enero de 2015 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga mandipropamida entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de enero 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

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 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Mandipropamida Nº CAS 374726-62-2 Nº CICAP: 783	(RS)-2-(4-clorofenil)-N-[3-metoxi-4-(prop-2-iniloxi) fenetil]-2- (prop-2-iniloxi) acetamida	≥ 930 g/kg La impureza N-{2-[4- (2-cloro-aliloxi) -3-metoxi-fenil]-etil}-2- (4-cloro-fenil)-2-prop-2-iniloxi-acetamida es de importancia toxicológica y no deberá exceder de 0,1 g/kg en el material técnico.	1 de agosto de 2013	31 de julio de 2023	<p>En relación con 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 de la mandipropamida, en particular sus apéndices I y II, tal como quedó finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 1 de febrero de 2013.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria sobre el potencial de transformación enantiomérica preferencial o racemización de la mandipropamida en la superficie del suelo como consecuencia de fotólisis en el suelo.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de julio de 2015.</p>

⁽¹⁾ En el informe 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:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Fecha de homologación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«34	Mandipropamida N° CAS 374726-62-2 N° CICAP: 783	(RS) -2-(4-clorofenil) -N-[3-metoxi-4-(prop-2-iniloxi) fenetil]-2-(prop-2-iniloxi) acetamida	≥ 930 g/kg La impureza N-[2-[4-(2-cloro-aliloxi)-3-metoxi-fenil] -etil]-2-(4-cloro-fenil)-2-prop-2-iniloxi-acetamida es de importancia toxicológica y no debe exceder de 0,1 g/kg en el material técnico.	1 de agosto de 2013	31 de julio de 2023	<p>En relación con 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 de la mandipropamida, en particular sus apéndices I y II, tal como quedó finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 1 de febrero de 2013.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria sobre el potencial de transformación enantiomérica preferencial o racemización de la mandipropamida en la superficie del suelo como consecuencia de fotólisis en el suelo.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el viernes, 31 de julio de 2015.».</p>

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