

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 832/2013 DE LA COMISIÓN

de 30 de agosto de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa fosfonato de sodio 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

(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 a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE ⁽²⁾ se aplica, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a 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. Por lo que respecta al fosfonato de sodio, la Decisión 2008/953/CE de la Comisión ⁽³⁾ cumple las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 11 de febrero de 2008 Francia recibió una solicitud de ISK BioSciences Europe N.V. para la inclusión de la sustancia activa fosfonato de sodio en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2008/953/CE, se estableció la «conformidad documental» del expediente dado que podía considerarse que cumplía, en principio, los requisitos de información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Se han evaluado los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y el medio ambiente, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en relación con los usos propuestos por el solicitante. El Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 27 de agosto de 2009.
- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 22 de abril de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa fosfonato de sodio ⁽⁴⁾ como plaguicida. 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 se finalizaron el 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al fosfonato de sodio.

- (5) A tenor de los diversos exámenes efectuados puede esperarse que los productos fitosanitarios que contengan fosfonato de sodio cumplan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, en particular por lo que respecta al uso examinado y detallado en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el fosfonato de sodio.
- (6) No obstante, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es necesario incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas 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, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses a partir de la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan fosfonato de sodio. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación del expediente documental conforme, con arreglo al anexo III de la Directiva 91/414/CEE, de cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de acuerdo con los principios uniformes.
- (9) 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⁾, pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones existentes en lo que concierne al acceso a los datos. Para evitar nuevas dificultades, parece

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 338 de 17.12.2008, p. 62.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013) 11 (5): 3213. Está disponible en línea en la dirección: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. No obstante, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I de la mencionada Directiva 91/414/CEE o los Reglamentos por los que se aprueban 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 autorizadas ⁽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 sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa fosfonato de disodio, especificada 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 modificarán o retirarán, en caso necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan fosfonato de disodio como sustancia activa a más tardar el 31 de julio de 2014.

En esa fecha, habrán verificado, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna sobre disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación, o tiene acceso a ella, que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con las condiciones establecidas en el artículo 13, apar-

tados 1 a 4, de dicha Directiva, y en el artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fosfonato de disodio como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de enero de 2014, 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 establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna sobre disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. Sobre la base de dicha evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto satisface las condiciones establecidas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- en el caso de un producto que contenga fosfonato de disodio como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de julio de 2015;
- en el caso de un producto que contenga fosfonato de disodio junto con otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de julio de 2015 o la fecha fijada para esa modificación o retirada en el acto o los actos respectivos por los que se aprobó o se añadió la sustancia o las sustancias en cuestión al anexo I de la Directiva 91/414/CEE, si dicha fecha es posterior.

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 febrero de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 30 de agosto 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 UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Fosfonato de disodio Nº CAS: 13708-85-5 Nº CICAP: 808	Fosfonato de disodio	281-337 g/kg (TK) ≥ 917 g/kg (TC)	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>A efectos de la aplicación de los principios uniformes a los que se hace referencia en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fosfonato de disodio, y en particular sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo de eutrofización de las aguas superficiales.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) al riesgo crónico para los peces; b) al riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra y los macroorganismos del suelo. <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de enero de 2016.</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:

N°	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«54	Fosfonato de disodio N° CAS: 13708-85-5 N° CICAP: 808	Fosfonato de disodio	281-337 g/kg (TK) ≥ 917 g/kg (TC)	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>A efectos de la aplicación de los principios uniformes a los que se hace referencia en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fosfonato de disodio, y en particular sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo de eutrofización de las aguas superficiales.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto:</p> <p>a) al riesgo crónico para los peces;</p> <p>b) al riesgo a largo plazo para las lombrices de tierra y los macroorganismos del 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 enero de 2016.»</p>

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