

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 833/2013 DE LA COMISIÓN

de 30 de agosto de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa pirofenona, 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y las 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 pirofenona, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2010/785/UE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió el 31 de marzo de 2010 una solicitud de ISK BioSciences Europe N.V. para la inclusión de la sustancia activa pirofenona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2010/785/UE se confirmó que el expediente estaba «completo», lo que significa que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos sobre datos e 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 sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 30 de enero de 2012, 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 marzo de 2013 la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión de la evaluación de los riesgos de la sustancia activa pirofenona en los plaguicidas <sup>(4)</sup>. 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 el proyecto fue finalizado el 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo a la pirofenona.

- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen pirofenona 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 pirofenona.
- (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 información confirmatoria complementaria.
- (7) Es conveniente dejar que transcurra un período razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la misma.
- (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 que se expone a continuación. 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 pirofenona. Según proceda, los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe establecerse un plazo más largo para presentar y evaluar 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 previsto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia acumulada 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 artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(5)</sup>, ha puesto de manifiesto que pueden surgir dificultades al

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 335 de 18.12.2010, p. 64.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013) 11(4): 3147. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(5)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

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 Directiva mencionada. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las establecidas 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 acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, 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 <sup>(1)</sup>, debe modificarse en consecuencia.
- (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 piriofenona, 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, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa piriofenona, a más tardar el 31 de julio de 2014.

No más tarde 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 una 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 piriofenona, 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 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 una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/114/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de tal 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:

- a) en el caso de un producto que contenga piriofenona como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, el 31 de julio de 2015 a más tardar; o
- b) en el caso de un producto que contenga piriofenona entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de julio de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se hayan aprobado dicha sustancia o sustancias, si dicho plazo expira después de la fecha indicada.

#### 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

<sup>(1)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Piriofenona Nº CAS: 688046-61-9 Nº CICAP: 827	(5-cloro-2-metoxi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoxi-o-tolil)metanona	≥ 965g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<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 de la piriofenona y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) la identidad de dos impurezas a fin de apoyar plenamente la especificación provisional;</li> <li>b) la importancia toxicológica de las impurezas presentes en la especificación técnica propuesta excepto para una impureza, para la que se haya proporcionado un estudio de toxicidad oral aguda y un ensayo de Ames.</li> </ul> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de enero de 2016.</p>

<sup>(1)</sup> 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:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«53	Piriofenona: N° CAS: 688046-61-9 N° CICAP: 827	(5-cloro-2-metoxi-4-metil-3-piridil)(4,5,6-trimetoxi- <i>o</i> -tolil)metanona	≥ 965 g/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<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 de la piriofenona y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <p>a) la identidad de dos impurezas a fin de apoyar plenamente la especificación provisional;</p> <p>b) la importancia toxicológica de las impurezas presentes en la especificación técnica propuesta excepto para una impureza, para la que se haya proporcionado un estudio de toxicidad oral aguda y un ensayo de Ames.</p> <p>El solicitante deberá presentar 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.