

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1176/2013 DE LA COMISIÓN

de 20 de noviembre de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa piroxsulam 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 a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es aplicable al procedimiento y las condiciones de aprobación de las sustancias activas respecto a las cuales se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron respecto al piroxsulam mediante la Decisión 2007/277/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) El Reino Unido recibió el 28 de febrero de 2006 una solicitud de Dow AgroSciences GmbH de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE para la inclusión de la sustancia activa piroxsulam en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2007/277/CE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme en la medida en que podía considerarse que, en principio, 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 en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los

usos propuestos por el solicitante. El 20 de marzo de 2008, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, el 5 de julio de 2012 se pidió al solicitante que enviase información complementaria. El Reino Unido presentó en noviembre de 2012 la evaluación de la información complementaria recibida como proyecto de informe de evaluación actualizado.

- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 3 de abril de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa piroxsulam en plaguicidas ⁽⁵⁾. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación y las conclusiones de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, que ultimaron y adoptaron el 3 de octubre de 2013 como informe de revisión de la Comisión sobre el piroxsulam.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, los productos fitosanitarios que contienen piroxsulam cumplen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente en lo que respecta a los usos estudiados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el piroxsulam.
- (6) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (7) Debe dejarse un período de tiempo razonable antes de la aprobación a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽³⁾ Decisión 2007/277/CE de la Comisión, de 20 de abril de 2007, por la que se reconoce en principio la conformidad documental del expediente presentado para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de la sustancia piroxsulam en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 116 de 4.5.2007, p. 59).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013, 11(4):3182. Puede consultarse en internet en la dirección: www.efsa.europa.eu

- (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 de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede aplicar, sin embargo, 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 piroxsulam. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe fijarse un plazo más largo para presentar y evaluar el expediente completo al que se hace referencia 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 la inclusión 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 ⁽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. Para evitar estos problemas, es preciso aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a un expediente 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 destinadas a modificar el anexo I de la mencionada Directiva 91/414/CEE que ya hayan sido adoptadas o los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (10) Conforme a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ 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 una sustancia activa

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

⁽¹⁾ 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 (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan piroxsulam como sustancia activa, a más tardar el 31 de octubre 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 un expediente que se ajusta a 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 que tiene acceso a él.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga piroxsulam, 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 30 de abril de 2014, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, a partir de un expediente que se ajuste a 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 esa evaluación, los Estados miembros 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 los productos que contengan piroxsulam como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificarán o retirarán la autorización a más tardar el 31 de octubre de 2015, o
- b) en el caso de los productos que contengan piroxsulam entre otras sustancias activas, cuando sea necesario, modificarán o retirarán la autorización a más tardar el 31 de octubre de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incorporado al anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión, si este plazo expira después de la fecha indicada.

Artículo 3

Modificación 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 mayo de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de noviembre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Piroxsulam Nº CAS: 422556-08-9 Nº CICAP: 793	<i>N</i> -(5,7-dimetoxi[1,2,4]triazol[1,5- <i>a</i>]pirimidina-2-il)-2-metoxi-4-(trifluorometil)piridina-3-sulfonamida	≥ 965 g/kg	1 de mayo de 2014	30 de abril 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 del piroxsulam y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó y adoptó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 3 de octubre de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a:</p> <p>a) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</p> <p>b) el riesgo para los organismos acuáticos.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <p>1) la relevancia toxicológica de la impureza nº 3 (conforme al informe de revisión);</p> <p>2) la toxicidad aguda del metabolito PSA;</p> <p>3) la relevancia toxicológica del metabolito 6-Cl-7-OH-XDE-742.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de abril de 2016.</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identificación 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
«61	Piroxulam N° CAS: 422556-089 N° CICAP: 793	N-(5,7-dimetoxi[1,2,4]triazol[1,5-a]pirimidina-2-il)-2-metoxi-4-(trifluorometil)piridina-3-sulfonamida	≥ 965 g/kg	1 de mayo de 2014	30 de abril 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 del piroxulam y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó y adoptó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 3 de octubre de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a:</p> <p>a) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</p> <p>b) el riesgo para los organismos acuáticos.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la relevancia toxicológica de la impureza n° 3 (conforme al informe de revisión); 2) la toxicidad aguda del metabolito PSA; 3) la relevancia toxicológica del metabolito 6-Cl-7-OH-XDE-742. <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de abril de 2016.»</p>

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