

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1199/2013 DE LA COMISIÓN

de 25 de noviembre de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa clorantraniliprol, 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<sup>(1)</sup> del Consejo, 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<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 al clorantraniliprol, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2007/560/CE de la Comisión<sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Irlanda recibió el 2 de febrero de 2007 una solicitud de DuPont de Nemours para la inclusión de la sustancia activa clorantraniliprol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2007/560/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 17 de febrero de 2010, 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<sup>(4)</sup>, el 11 de julio de 2011 se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de los datos adicionales por parte de Irlanda se presentó en forma de un proyecto de informe de evaluación actualizado en diciembre de 2011.

- (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 14 de marzo de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa clorantraniliprol<sup>(5)</sup> 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 finalizados el 3 de octubre de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al clorantraniliprol.
- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen clorantraniliprol 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. Por consiguiente, procede aprobar el clorantraniliprol.
- (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. 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.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Decisión 2007/560/CE de la Comisión, de 2 de agosto de 2007, por la que se reconoce, en principio, la conformidad de la documentación presentada para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias clorantraniliprol, heptamalooglucan, spirotramat y nucleopoliedrovirus de *Helicoverpa armigera* en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 213 de 15.8.2007, p. 29).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013, 11(4):3143. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://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, se debe aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. Se debe conceder a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan clorantraniliprol. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar 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 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 <sup>(1)</sup> 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 nuevas dificultades, parece 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) Con arreglo 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 <sup>(2)</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 sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa clorantraniliprol, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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. 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 clorantraniliprol, 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 una documentación 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 tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga clorantraniliprol, 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 mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, basada en 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 esa 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 clorantraniliprol como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar, el 31 de octubre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga clorantraniliprol entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar, el 31 de octubre de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que las sustancias en cuestión se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado, 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 25 de noviembre de 2013.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO I

| Denominación común, números de identificación           | Denominación IUPAC  | Pureza (1)   | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas  |
|---|---|--|---------------------|-----------------------------|--|
| Clorantraniliprol<br>Nº CAS 500008-45-7<br>Nº CICAP 794 | 3-bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6' (metilcarbamoil) pirazol-5-carboxanilida | <p>≥ 950 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas relevantes no deben exceder un umbral determinado en el material técnico:</p> <p>Acetonitrilo: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picolina: ≤ 3 g/kg</p> <p>Ácido metanosulfónico: ≤ 2 g/kg</p> | 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 clorantraniliprol y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 3 de octubre de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a los riesgos para los organismos acuáticos y los macroorganismos del suelo.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante aportará información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el riesgo para las aguas subterráneas causado por la sustancia activa y sus metabolitos IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-ona), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-carboxamida), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-ona) e IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamoil-4-cloro-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-carboxamida);</li> <li>2) el riesgo para los organismos acuáticos causado por los metabolitos de la fotólisis IN-LBA22 (2-[[4Z]-2-bromo-4H-pirazol[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazina-4-ilideno] amino)-5-cloro-N,3-dimetilbenzamida), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona) e IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona).</li> </ol> <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 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, números de identificación           | Denominación IUPAC  | Pureza (*)   | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas   |
|--------|---|---|--|---------------------|-----------------------------|---|
| «62    | Clorantraniliprol<br>N° CAS 500008-45-7<br>N° CICAP 794 | 3-bromo-4'-cloro-1-(3-cloro-2-piridil)-2'-metil-6' (metilcarbamoil) pirazol-5-carboxanilida | <p>≥ 950 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas relevantes no deben exceder un umbral determinado en el material técnico:</p> <p>Acetonitrilo: ≤ 3 g/kg</p> <p>3-picolina: ≤ 3 g/kg</p> <p>Ácido metanosulfónico: ≤ 2 g/kg</p> | 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 clorantraniliprol y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 3 de octubre de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los riesgos para los organismos acuáticos y los macroorganismos del suelo.</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"> <li>1) el riesgo para las aguas subterráneas causado por la sustancia activa y sus metabolitos IN-EQW78 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona), IN-ECD73 (2,6-dicloro-4-metil-1H-pirido[2,1-b]quinazolin-11-ona), IN-F6L99 (3-bromo-N-metil-1H-pirazol-5-carboxamida), IN-GAZ70 (2-[3-bromo-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-8-metilquinazolin-4(1H)-ona) e IN-F9N04 (3-bromo-N-(2-carbamoil-4-cloro-6-metilfenil)-1-(3-cloropiridin-2-il)-1H-pirazol-5-carboxamida);</li> <li>2) el riesgo para los organismos acuáticos causado por los metabolitos de la fotólisis IN-LBA22 (2-[[[(4Z)-2-bromo-4H-pirazol[1,5-d]pirido[3,2-b][1,4]oxazina-4-ilideno] amino]-5-cloro-N,3-dimetilbenzamida), IN-LBA23 (2-[3-bromo-1-(3-hidroxipiridin-2-il)-1H-pirazol-5-il]-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona) e IN-LBA24 (2-(3-bromo-1H-pirazol-5-il)-6-cloro-3,8-dimetilquinazolin-4(3H)-ona).</li> </ol> <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 identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.