

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/370 DE LA COMISIÓN****de 15 de marzo de 2016**

**por el que se aprueba la sustancia activa pinoxaden, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas en relación con esa sustancia activa**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 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.º 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. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se cumplieron respecto al pinoxaden mediante la Decisión 2005/459/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 31 de marzo de 2004 el Reino Unido recibió una solicitud de Syngenta Crop Protection AG para la inclusión de la sustancia activa pinoxaden en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2005/459/CE se reconoció la conformidad documental del expediente, 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 30 de noviembre de 2005, el Estado miembro designado ponente, Reino Unido, presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>, el 6 de junio de 2011 se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de los datos adicionales por el Reino Unido se presentó el 30 de enero de 2012, como adenda del proyecto de informe de evaluación.
- (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 junio de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión <sup>(5)</sup> sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa pinoxaden utilizada como plaguicida. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 29 de enero de 2016 como informe de revisión de la Comisión relativo al pinoxaden.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen pinoxaden 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, autorizar el pinoxaden.

<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 2005/459/CE de la Comisión, de 22 de junio de 2005, 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 pinoxaden en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 160 de 23.6.2005, p. 32).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n.º 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> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2013. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden» (Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa pinoxaden utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2013; 11(6):3269, 112 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

- (6) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 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 transcurrir un período 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.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 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.º 1107/2009, procede aplicar, 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 pinoxaden. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un período más largo para la presentación y evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y 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.º 3600/92 de la Comisión <sup>(1)</sup> pone de manifiesto que pueden surgir dificultades al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. A fin de evitar nuevas dificultades, es preciso aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestra tener acceso a una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva mencionada. Sin embargo, esta aclaración 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.º 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> debe modificarse en consecuencia.
- (11) También es conveniente permitir a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para los productos fitosanitarios que contienen la sustancia pinoxaden, a fin de proporcionarles el tiempo necesario para cumplir las obligaciones establecidas en el presente Reglamento en lo que se refiere a dichas autorizaciones provisionales.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Aprobación de la sustancia activa**

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

#### *Artículo 2*

### **Reevaluación de los productos fitosanitarios**

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan pinoxaden como sustancia activa, a más tardar el 31 de diciembre de 2016.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) n.º 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones adicionales 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 (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 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).

A más tardar en 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.º 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga pinoxaden, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 a más tardar el 30 de junio de 2016, será objeto de una reevaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a partir de un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga pinoxaden como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2017, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga pinoxaden entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2017, 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 tal plazo expira después de dicha fecha.

#### *Artículo 3*

### **Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

#### *Artículo 4*

### **Ampliación de las autorizaciones provisionales existentes**

Los Estados miembros podrán ampliar las autorizaciones provisionales para productos fitosanitarios que contengan pinoxaden por un período que finalice a más tardar el 31 de diciembre de 2017.

#### *Artículo 5*

### **Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de julio de 2016, con excepción de su artículo 4, que lo será a partir de la entrada en vigor del Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de marzo de 2016.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Pinoxaden N.º CAS 243973-20-8 N.º CICAP: 776	2,2-dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ilo	≥ 970 g/kg Contenido máximo de tolueno: 1 g/kg	1 de julio de 2016	30 de junio de 2026	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del pinoxaden, y en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 29 de enero de 2016 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia en regiones de características edáficas o climáticas vulnerables.</p> <p>Los Estados miembros afectados aplicarán programas de seguimiento para verificar el potencial de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito M2 en zonas vulnerables, cuando proceda.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) un método validado de análisis de los metabolitos M11, M52, M54, M55 y M56 en las aguas subterráneas;</li> <li>b) la relevancia de los metabolitos M3, M11, M52, M54, M55 y M56, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, si la sustancia pinoxaden está clasificada en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como H361D (se sospecha que daña al feto).</li> </ul> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en la letra a) a más tardar el 30 de junio de 2018, y la información establecida en la letra b) en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación del pinoxaden, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>.</p>

<sup>(1)</sup> En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la siguiente entrada:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«97	Pinoxaden N.º CAS 243973-20-8 N.º CICAP: 776	2,2-dimetilpropionato de 8-(2,6-dietil-p-tolil)-1,2,4,5-tetrahidro-7-oxo-7H-pirazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-9-ilo	≥ 970 g/kg Contenido máximo de tolueno: 1 g/kg	1 de julio de 2016	30 de junio de 2026	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del pinoxaden, y en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 29 de enero de 2016 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando se aplique la sustancia en regiones de características edáficas o climáticas vulnerables.</p> <p>Los Estados miembros afectados aplicarán programas de seguimiento para verificar el potencial de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito M2 en zonas vulnerables, cuando proceda.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <p>a) un método validado de análisis de los metabolitos M11, M52, M54, M55 y M56 en las aguas subterráneas;</p> <p>b) la relevancia de los metabolitos M3, M11, M52, M54, M55 y M56, y la correspondiente evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, si la sustancia pinoxaden está clasificada en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como H361D (se sospecha que daña al feto).</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en la letra a) a más tardar el 30 de junio de 2018, y la información establecida en la letra b) en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación del pinoxaden, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.»</p>

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