REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) Nº 350/2013 DE LA COMISIÓN

de 17 de abril de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa bixafen, con arreglo al Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 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) nº 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ([2]) es aplicable, con respecto al procedimiento y 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 bixafen, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2009/700/CE de la Comisión ([3]).

(2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió el 8 de octubre de 2008 una solicitud de Bayer CropScience para la inclusión de la sustancia activa bixafen en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2009/700/CE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme, esto es, 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 sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 19 de julio de 2011, 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 15 de octubre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa bixafen ([4]) en plaguicidas. 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 15 de marzo de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al bixafen.

(5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen bixafen 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 respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el bixafen.

(6) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 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.

(7) Es conveniente dejar que transcurra un período de tiempo razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de ella.

(8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) nº 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) nº 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan bixafen. Los Estados miembros deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe preverse 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 propuesto, 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) nº 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]), ha puesto 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. 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

([1]) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.
([3]) DO L 240 de 11.9.2009, p. 32.
([4]) *EFSA Journal* (2012), 10(11):2917. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.
([5]) DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, 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 acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas [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 la sustancia activa

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

Artículo 2

Nueva evaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa bixafen, a más tardar el 31 de marzo de 2014.

Antes 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 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) nº 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga bixafen, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 a más tardar el 30 de septiembre de 2013, 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) nº 1107/2009, sobre la base de 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 esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

a) en el caso de un producto que contenga bixafen como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de marzo de 2015, o

b) en el caso de un producto que contenga bixafen entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de marzo 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, si este último plazo expira después de dicha fecha.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 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 octubre de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 17 de abril 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
Bixafen Nº CAS 581809-46-3 Nº CIPAC 819	*N*-(3′,4′-dicloro-5-fluorobifenil-2-il)-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxamida	≥ 950 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2023	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 bixafen y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013. En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente: a) los residuos de bixafen y de sus metabolitos en cultivos de rotación; b) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; c) el riesgo para los organismos acuáticos; d) el riesgo para el suelo y los habitantes de los sedimentos. Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

([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) nº 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
«43	Bixafen Nº CAS 581809-46-3 Nº CIPAC 819	N-(3′,4′-dicloro-5-fluoro-bifenil-2-il)-3-(difluoro-metil)-1-metilpirazol-4-carboxamida	≥ 950 g/kg	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2023	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 bixafen y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013. En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente: a) los residuos de bixafen y de sus metabolitos en cultivos de rotación; b) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; c) el riesgo para los organismos acuáticos; d) el riesgo para el suelo y los habitantes de los sedimentos. Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»

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