

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 807/2011 DE LA COMISIÓN
de 10 de agosto de 2011**

por el que se aprueba la sustancia activa triazóxido, de acuerdo con el 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 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) De acuerdo con el artículo 80, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es de aplicación, con respecto al procedimiento y a las condiciones de aprobación, para las sustancias activas objeto de una solicitud cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión ⁽³⁾. De acuerdo con dicho Reglamento, la integridad de la solicitud relativa a la sustancia activa triazóxido ha quedado establecida.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo al que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. Dicha lista incluye el triazóxido. Mediante la Decisión 2009/860/CE de la Comisión ⁽⁶⁾, se decidió no incluir el triazóxido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificador original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008 por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del

programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I.

- (4) La solicitud se remitió al Reino Unido, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos propuestos son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión 2009/860/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento indicados en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) El Reino Unido evaluó los nuevos datos facilitados por el solicitante y elaboró un informe suplementario. El 10 de junio de 2010, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (6) La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y a los solicitantes para que formularan observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad llevaron a cabo una revisión por pares del informe suplementario. A continuación, el 15 de febrero de 2011, la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre el triazóxido ⁽⁷⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y las conclusiones 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 17 de junio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al triazóxido.
- (7) El informe suplementario presentado por el Estado miembro ponente y las nuevas conclusiones presentadas por la Autoridad se centraron en los motivos que dieron lugar a la no inclusión. Dichos motivos consistieron, en particular, en que no fue posible realizar una evaluación fiable del riesgo para los consumidores, ya que faltaban datos para determinar la naturaleza de los residuos en las materias primas vegetales y la posible transferencia de residuos en los productos animales.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ DO L 314 de 1.12.2009, p. 81.

⁽⁷⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflumuron» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa triazóxido). *EFSA Journal* 2011;9(3): 86 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. Disponible en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) La nueva información presentada por el solicitante muestra que la exposición de los consumidores puede considerarse aceptable.
- (9) En consecuencia, la información adicional presentada por el solicitante permite eliminar los motivos específicos que dieron lugar a la no inclusión. No hay pendientes otras cuestiones científicas.
- (10) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, parece que los productos fitosanitarios que contienen triazóxido satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, especialmente en lo que respecta a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el triazóxido de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (11) No obstante, de conformidad con el 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 necesario incluir algunas condiciones y restricciones.
- (12) Sin perjuicio de la conclusión de que debe aprobarse el triazóxido, procede, en particular, pedir información confirmatoria.
- (13) De acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia 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 ⁽¹⁾.

- (14) 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 sustancias activas

Se aprueba la sustancia activa triazóxido, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado de acuerdo con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

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 2011.

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

Hecho en Bruselas, el 10 de agosto de 2011.

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 autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Triazóxido Nº CAS: 72459-58-6 Nº CIPAC: 729	7-cloro-3-imidazol-1-il-1,2,4-benzotriazina-1-óxido	≥ 970 g/kg Impurezas: tolueno: máximo 3 g/kg	1 de octubre de 2011	30 de septiembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como fungicida para el tratamiento de semillas.</p> <p>PARTE B</p> <p>A efectos de la aplicación de los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el triazóxido y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <p>a) prestarán una atención particular a la protección de los operadores y trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado;</p> <p>b) prestarán una atención particular al riesgo para las aves granívoras y velarán por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el riesgo a largo plazo para los mamíferos granívoros a más tardar el 30 de septiembre de 2013.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.

ANEXO II

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

N°	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«17	Triazóxido N° CAS: 72459-58-6 N° CIPAC: 729	7-cloro-3-imidazol-1-il-1,2,4-benzotriazina-1-óxido	≥ 970 g/kg Impurezas: tolueno: máximo 3 g/kg	1 de octubre de 2011	30 de septiembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como fungicida para el tratamiento de semillas.</p> <p>PARTE B</p> <p>A efectos de la aplicación de los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el triazóxido y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <p>a) prestarán una atención particular a la protección de los operadores y trabajadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado;</p> <p>b) prestarán una atención particular al riesgo para las aves granívoras y velarán por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el riesgo a largo plazo para los mamíferos granívoros a más tardar el 30 de septiembre de 2013.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa.