

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 820/2011 DE LA COMISIÓN

de 16 de agosto de 2011

por el que se aprueba la sustancia activa terbutilazina de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifican el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión y la Decisión 2008/934/CE 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) De conformidad 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 las condiciones de aprobación, para las sustancias activas cuya integridad ha sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión ⁽³⁾. La terbutilazina es una sustancia activa cuya integridad se ha establecido de acuerdo con el citado Reglamento.
- (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 segunda y la tercera fases del programa de trabajo al que se refiere 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 la terbutilazina.
- (3) De acuerdo con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1095/2007 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 1490/2002 y el Reglamento (CE) n° 2229/2004 por los que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera y la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE ⁽⁶⁾, el notificador retiró su apoyo a la inclusión de esa sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de transcurridos dos meses desde la entrada en vigor de dicho Reglamento. En consecuencia se adoptó la Decisión 2008/934/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que conten-

gan esas sustancias ⁽⁷⁾, en la que se establece la no inclusión de la terbutilazina.

- (4) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante 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 en 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.
- (5) 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 argumentados son los mismos que fueron objeto de la Decisión 2008/934/CE. La solicitud cumple asimismo el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (6) El Reino Unido evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 3 de febrero de 2010 envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 20 de diciembre de 2010, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, la Autoridad presentó a esta su conclusión sobre la terbutilazina ⁽⁸⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y ultimados el 17 de junio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo a la terbutilazina.
- (7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contienen terbutilazina satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión.

⁽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 246 de 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terbutylazine» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa terbutilazina utilizada como plaguicida), *EFSA Journal* 2011; 9(1):1969 [133 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1969. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

Por lo tanto, conviene aprobar la terbutilazina de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009.

- (8) No obstante, de acuerdo con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, es necesario incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión de que debe aprobarse la terbutilazina, conviene, en particular, exigir información confirmatoria complementaria.
- (10) 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.
- (11) Sin perjuicio de las obligaciones que define el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica generada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse lo que a continuación se expone. Debe concederse a los Estados miembros un período de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen terbutilazina. Los Estados miembros deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones existentes. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de 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.
- (12) La experiencia adquirida con las incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del 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⁽¹⁾, ha puesto 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. 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 autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las derivadas de las directivas adoptadas hasta ahora para modificar el anexo I de la citada Directiva o de los reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (13) De conformidad con 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.

- (14) La Decisión 2008/934/CE dispone la no inclusión de la terbutilazina y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la fila relativa a la terbutilazina del anexo de dicha Decisión. Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE en consecuencia.
- (15) 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

La sustancia activa terbutilazina, según se especifica en el anexo I, queda aprobada en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan terbutilazina como sustancia activa, a más tardar el 30 de junio de 2012.

No más tarde de esa fecha deberán verificar, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la parte B de la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones de su artículo 13, apartados 1 a 4, y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga terbutilazina como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de diciembre de 2011, deberá ser reevaluado por los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la parte B de 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 del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

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

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

- b) en el caso de un producto que contenga terbutilazina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que establezcan para ello el acto o actos por los que la sustancia o sustancias en cuestión se añadieron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se aprobaron, si dicho plazo expira después de la fecha indicada.

Artículo 3

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (CE) nº 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de agosto de 2011.

Artículo 4

Modificaciones de la Decisión 2008/934/CE

En el anexo de la Decisión 2008/934/CE, se suprime la fila relativa a la terbutilazina.

Artículo 5

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 enero de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Terbutilazina Nº CAS: 5915-41-3 Nº CICAP: 234	N2-tert-butil-6-cloro-N4-etil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	≥ 950 g/kg Impurezas: Propazina: 10 g/kg como máximo Atrazina: 1 g/kg como máximo Simazina: 30 g/kg como máximo	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <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 de la terbutilazina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó 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 prestarán una atención particular:</p> <p>a) a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de condiciones edáficas o climáticas delicadas;</p> <p>b) al riesgo para los mamíferos y las lombrices de tierra.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo y la obligación de poner en práctica programas de seguimiento para verificar la posible contaminación de las aguas subterráneas en zonas vulnerables.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la especificación del material técnico fabricado comercialmente, con información sobre la importancia de las impurezas; 2) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente y las del material de ensayo utilizado en los estudios de toxicidad; 3) la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas a los metabolitos no identificados LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 y LM6; 4) la importancia de los metabolitos MT1 (N-tert-butil-6-cloro-1,3,5-triazina-2,4-diamina), MT13 (4-(tert-butilamino)-6-(etilamino)-1,3,5-triazin-2-ol o 6-hidroxi-N2-etil-N4-tert-butil-1,3,5-triazina-2,4-diamina) y MT14 (4-amino-6-(tert-butilamino)-1,3,5-triazin-2-ol o N-tert-butil-6-hidroxi-1,3,5-triazina-2,4-diamina) y de los metabolitos no identificados LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 y LM6 en relación con el cáncer, si la terbutilazina está clasificada con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 como sustancia de la que «se sospecha que provoca cáncer». <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información contemplada en los puntos 1 y 2, a más tardar, el 30 de junio de 2012, la referida en el punto 3, no más tarde del 30 de junio de 2013, y la especificada en el punto 4, en los seis meses siguientes a la notificación de la decisión de clasificación de la sustancia.</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 y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«16	Terbutilazina N° CAS: 5915-41-3 N° CICALP: 234	N2-tert-butil-6-cloro-N4-etil-1,3,5-triazina-2,4-diamina	≥ 950 g/kg Impurezas: Propazina: 10 g/kg como máximo Atrazina: 1 g/kg como máximo Simazina: 30 g/kg como máximo	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <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 de la terbutilazina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó 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 prestarán una atención particular:</p> <p>a) a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de condiciones edáficas o climáticas delicadas;</p> <p>b) al riesgo para los mamíferos y las lombrices de tierra.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo y la obligación de poner en práctica programas de seguimiento para verificar la posible contaminación de las aguas subterráneas en zonas vulnerables.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la especificación del material técnico fabricado comercialmente, con datos analíticos adecuados que incluyan información sobre la importancia de las impurezas; 2) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente y las del material de ensayo utilizado en los estudios de toxicidad; 3) la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas a los metabolitos no identificados LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 y LM6; 4) la importancia de los metabolitos MT1 (N-tert-butil-6-cloro-1,3,5-triazina-2,4-diamina), MT13 (4-(tert-butilamino)-6-(etilamino)-1,3,5-triazin-2-ol o 6-hidroxi-N2-etil-N4-tert-butil-1,3,5-triazina-2,4-diamina) y MT14 (4-amino-6-(tert-butilamino)-1,3,5-triazin-2-ol o N-tert-butil-6-hidroxi-1,3,5-triazina-2,4-diamina) y de los metabolitos no identificados LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 y LM6 en relación con el cáncer, si la terbutilazina está clasificada con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 como sustancia de la que "se sospecha que provoca cáncer".

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
						El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información contemplada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 30 de junio de 2012, la referida en el punto 3 no más tarde del 30 de junio de 2013 y la especificada en el punto 4 en los seis meses siguientes a la notificación de la decisión de clasificación de la sustancia.»

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