

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 359/2012 DE LA COMISIÓN

de 25 de abril de 2012

por el que se autoriza la sustancia activa metam, 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

(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 haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo 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 ⁽³⁾. El metam es una sustancia activa cuya integridad se ha establecido de acuerdo con dicho 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 listas de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la citada Directiva. En dichas listas se incluye el metam. Mediante la Decisión 2009/562/CE del Consejo, de 13 de julio de 2009, relativa a la no inclusión del metam en el anexo I de la

Directiva 91/414/CEE y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia ⁽⁶⁾, se decidió no incluir el metam 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 notificante original («el solicitante») presentó una nueva solicitud pidiendo que se recurriera al procedimiento acelerado previsto en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (4) La solicitud se remitió a Bélgica, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo del procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos propuestos son los mismos que fueron objeto de la Decisión 2009/562/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Bélgica evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 31 de agosto 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 acuerdo con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 8 de agosto de 2011, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre el metam ⁽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

⁽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 196 de 28.7.2009, p. 22.

⁽⁷⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa metam), *Efsa Journal* 2011;9(9):2334.[97 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2334. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y finalizados el 9 de marzo de 2012 como informe de revisión de la Comisión relativo al metam.

- (7) El informe suplementario presentado por el Estado miembro ponente y las nuevas conclusiones presentadas por la Autoridad se centraron en las preocupaciones que dieron lugar a la no inclusión. Estas preocupaciones consistían, en particular, en que no era posible demostrar la aceptabilidad de la exposición de los consumidores y en la falta de datos con respecto al comportamiento en el medio ambiente de la impureza N,N-dimetiltiourea (DMTU).
- (8) La nueva información presentada por el solicitante demuestra que la exposición de los consumidores puede considerarse aceptable y el comportamiento de la DMTU en el medio ambiente no producirá efectos inaceptables.
- (9) En consecuencia, la información adicional presentada por el solicitante permite eliminar las preocupaciones específicas que dieron lugar a la no inclusión.
- (10) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan metam satisfagan, en general, los requisitos fijados 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. Procede, por tanto, aprobar el metam de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (11) 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.
- (12) Sin perjuicio de la conclusión de que debe aprobarse el metam, procede, en particular, pedir información confirmatoria complementaria.
- (13) Es conveniente dejar que transcurra un período de tiempo razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de ella.
- (14) 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. Los Estados miembros deben disponer de un plazo después de la aprobación para revisar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan metam que hayan sido mantenidas para determinados usos de conformidad con el artículo 3 de la Decisión 2009/562/CE. Para el cálculo del plazo, debe tenerse en cuenta dicha disposición. Los Estados miembros deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones existentes.
- (15) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan metam, cuando los Estados miembros concedan un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, para el cálculo del plazo debe tenerse en cuenta el artículo 4 de la Decisión

2009/562/CE. Por lo tanto, este período de gracia debe expirar a más tardar el 31 de diciembre de 2014.

- (16) La experiencia adquirida en las incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas que se evaluaron 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⁾, 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. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, cabe 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 dicha 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 ya adoptadas que modifican el anexo I de la citada Directiva o de los reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (17) De conformidad 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⁽²⁾.
- (18) En aras de la claridad, es necesario derogar la Decisión 2009/562/CE.
- (19) 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

La sustancia activa metam, especificada en el anexo I, queda autorizada en las condiciones fijadas 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 modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metam como sustancia activa, a más tardar el 31 de diciembre 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 parte B de la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

autorización dispone de documentación que cumpla 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 metam como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros, no más tarde del 30 de junio de 2012, de acuerdo con los principios uniformes previstos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la parte B de la columna sobre disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto sigue cumpliendo las condiciones fijadas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de productos que contengan metam como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2016;
- b) en el caso de productos que contengan metam entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando proceda, a más tardar el 30 de junio de 2016 o en el plazo que establezca todo acto por el que se hayan incluido las

sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o se aprobaron, si este plazo expira después de dicha fecha.

Artículo 3

Período de gracia

Cuando los Estados miembros retiren o modifiquen una autorización existente con arreglo al artículo 2, apartado 1, los períodos de gracia concedidos por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 serán lo más breves que sea posible y expirarán a más tardar el 31 de diciembre de 2014.

Artículo 4

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 5

Derogación

Queda derogada la Decisión 2009/562/CE.

Artículo 6

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 julio de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de abril de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Metam Nº CAS 144-54-7 Nº CICAP 20	Ácido metilditiocarbámico	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Expresado como metam-sodio en peso seco</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Expresado como metam-potasio en peso seco</p> <p>Impurezas relevantes:</p> <p>isotiocianato de metilo (MITC)</p> <p>— máx. 12 g/kg en peso seco (metam-sodio),</p> <p>— máx. 0,42 g/kg en peso seco (metam-potasio);</p> <p>N,N-dimetiltiourea (DMTU)</p> <p>— máx. 23 g/kg en peso seco (metam-sodio),</p> <p>— máx. 6 g/kg en peso seco (metam-potasio)</p>	1 de julio de 2012	30 de junio de 2022	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como nematocida, fungicida, herbicida e insecticida para su aplicación como agente fumigante del suelo antes de la plantación, limitadas a una aplicación cada tres años en un mismo campo.</p> <p>Podrá autorizarse la aplicación en campo abierto por inyección en el suelo o riego por goteo, y en invernadero mediante riego por goteo únicamente. Se prescribirá el uso de una película de plástico estanca a los gases para el riego por goteo.</p> <p>La tasa de aplicación máxima será 153 kg/ha (correspondiente a 86,3 kg/ha de MITC) en el caso de las aplicaciones en campo abierto.</p> <p>Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales.</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 del metam y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se finalizó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 9 de marzo de 2012.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <p>a) prestarán especial atención a la protección de los operarios y velarán por que las condiciones de utilización incluyan medidas de reducción del riesgo, tales como la utilización de equipos de protección individual adecuados y la limitación de las horas de trabajo diarias;</p> <p>b) prestarán especial atención a la protección de los trabajadores y velarán por que las condiciones de utilización incluyan medidas de reducción del riesgo, tales como la utilización de equipos de protección individual adecuados, los plazos para volver a entrar y la limitación de las horas de trabajo diarias;</p> <p>c) prestarán especial atención a la protección de los residentes y transeúntes y velarán por que las condiciones de utilización incluyan medidas de reducción del riesgo, tales como zonas de protección adecuadas durante y hasta 24 horas después de la aplicación desde el perímetro de la zona de aplicación hasta cualquier vivienda y espacio ocupado utilizados por el público en general con la obligación de utilizar símbolos de advertencia y marcadores del terreno;</p> <p>d) prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables, y velarán por que las condiciones de utilización incluyan medidas de reducción del riesgo, tales como zonas de protección adecuadas;</p> <p>e) prestarán especial atención al riesgo para los organismos no objetivo y velarán por que las condiciones de utilización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
					<p>El solicitante presentará información confirmatoria sobre el isotiocianato de metilo en lo que respecta a:</p> <ol style="list-style-type: none">1) la evaluación del potencial de transporte atmosférico de largo alcance y los riesgos ambientales relacionados;2) la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas. <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad esta información a más tardar el 31 de mayo de 2014.</p>

⁽¹⁾ En el informe 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:

N°	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«22	Metam N° CAS 144-54-7 N° CICAP 20	Ácido metilditiocarbámico	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Expresado como metam-sodio en peso seco</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Expresado como metam-potasio en peso seco</p> <p>Impurezas relevantes:</p> <p>isotiocianato de metilo (MITC)</p> <p>— máx. 12 g/kg en peso seco (metam-sodio),</p> <p>— máx. 0,42 g/kg en peso seco (metam-potasio);</p> <p>N,N'-dimetiltiourea (DMTU)</p> <p>— máx. 23 g/kg en peso seco (metam-sodio),</p> <p>— máx. 6 g/kg en peso seco (metam-potasio)</p>	1 de julio de 2012	30 de junio de 2022	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como nematocida, fungicida, herbicida e insecticida para su aplicación como agente fumigante del suelo antes de la plantación, limitados a una aplicación cada tres años en un mismo campo.</p> <p>Podrá autorizarse la aplicación en campo abierto por inyección en el suelo o riego por goteo, y en invernadero mediante riego por goteo únicamente. Se prescribirá el uso de una película de plástico estanca a los gases para el riego por goteo.</p> <p>La tasa de aplicación máxima será 153 kg/ha (correspondiente a 86,3 kg/ha de MITC) en el caso de las aplicaciones en campo abierto.</p> <p>Las autorizaciones deberán limitarse a los usuarios profesionales.</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 del metam y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se finalizó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 9 de marzo de 2012.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <p>a) prestarán especial atención a la protección de los operarios y velarán por que las condiciones de utilización incluyan medidas de reducción del riesgo, tales como la utilización de equipos de protección individual adecuados y la limitación de las horas de trabajo diarias;</p> <p>b) prestarán especial atención a la protección de los trabajadores y velarán por que las condiciones de utilización incluyan medidas de reducción del riesgo, tales como la utilización de equipos de protección individual adecuados, los plazos para volver a entrar y la limitación de las horas de trabajo diarias;</p> <p>c) prestarán especial atención a la protección de los residentes y transeúntes y velarán por que las condiciones de utilización incluyan medidas de reducción del riesgo, tales como zonas de protección adecuadas durante y hasta 24 horas después de la aplicación desde el perímetro de la zona de aplicación hasta cualquier vivienda y espacio ocupado utilizados por el público en general con la obligación de utilizar símbolos de advertencia y marcadores del terreno;</p> <p>d) prestarán especial atención a la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos y/o condiciones climáticas vulnerables, y velarán por que las condiciones de utilización incluyan medidas de reducción del riesgo, tales como zonas de protección adecuadas;</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
						<p>e) prestarán especial atención al riesgo para los organismos no objetivo y velarán por que las condiciones de utilización incluyan, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria sobre el isotiocianato de metilo en lo que respecta a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la evaluación del potencial de transporte atmosférico de largo alcance y los riesgos ambientales relacionados; 2) la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas. <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad esta información a más tardar el 31 de mayo de 2014».</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.