

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 571/2012 DE LA COMISIÓN**

**de 28 de junio de 2012**

**por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas silicato de aluminio, proteínas hidrolizadas y 1,4-diaminobutano (putrescina)**

**(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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias activas silicato de aluminio, proteínas hidrolizadas y 1,4-diaminobutano (putrescina) se incluyeron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>, con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24 *ter* del Reglamento (CE) n° 2229/2004 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2004, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>. Desde la sustitución de la Directiva 91/414/CEE por el Reglamento (CE) n° 1107/2009, estas sustancias se consideran aprobadas con arreglo a dicho Reglamento y están incluidas en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas <sup>(5)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, el 16 de diciembre de 2011 la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo «la Autoridad», presentó a la Comisión sus puntos de vista sobre los proyectos de informes de revisión correspondientes al silicato de aluminio <sup>(6)</sup>, a las proteínas hidrolizadas <sup>(7)</sup> y al 1,4-diaminobutano (putrescina) <sup>(8)</sup>. Los

proyectos de informes de revisión y los puntos de vista de la Autoridad fueron examinados por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y el examen finalizó el 1 de junio de 2012, en forma de informes de revisión de la Comisión en lo que respecta al silicato de aluminio, a las proteínas hidrolizadas y al 1,4-diaminobutano (putrescina).

- (3) La Autoridad comunicó su punto de vista sobre el silicato de aluminio, las proteínas hidrolizadas y el 1,4-diaminobutano (putrescina) a los notificadores, y la Comisión les invitó a presentar sus comentarios sobre los informes de revisión.
- (4) Se confirma que las sustancias activas silicato de aluminio, proteínas hidrolizadas y 1,4-diaminobutano (putrescina) se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en combinación con el artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario modificar las condiciones de aprobación del silicato de aluminio, de las proteínas hidrolizadas y del 1,4-diaminobutano (putrescina). En particular, procede exigir información confirmatoria complementaria por lo que se refiere al silicato de aluminio y a las proteínas hidrolizadas. Al mismo tiempo, han de adoptarse determinadas adaptaciones técnicas; en concreto la denominación de la sustancia activa «putrescina (1,4-diaminobutano)» debe sustituirse por «1,4-diaminobutano (putrescina)». Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo del Reglamento (UE) n° 540/2011.
- (6) Debe preverse un plazo razonable antes de la aplicación del presente Reglamento, a fin de permitir que los Estados miembros, los notificadores y los titulares de autorizaciones de productos fitosanitarios se adapten a los requisitos derivados de la modificación de las condiciones de aprobación.
- (7) 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*

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 344 de 20.12.2008, p. 89.

<sup>(4)</sup> DO L 379 de 24.12.2004, p.13.

<sup>(5)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

<sup>(6)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium silicate (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa silicato de aluminio). *EFSA Journal* (2012), 10(1):2517. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>(7)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance hydrolysed proteins (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa proteínas hidrolizadas). *EFSA Journal* (2012), 10(2):2545. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

<sup>(8)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1,4-diaminobutane (putrescine) [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa 1,4-diaminobutano (putrescina)]. *EFSA Journal* (2012), 10(1):2516. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

*Artículo 2*

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 noviembre de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de junio de 2012.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada como sigue:

1) La entrada 220, relativa a la sustancia activa silicato de aluminio, se sustituye por el siguiente texto:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«220	Silicato de aluminio N° CAS: 1332-58-7 N° CICAP: 841	No consta. Denominación química: silicato de aluminio	≥ 999,8 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente.</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 silicato de aluminio (SANCO/2603/2008) 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 1 de junio de 2012.</p> <p>En dicha evaluación global, los Estados miembros deberán atender especialmente a la seguridad de los operadores. Las condiciones de uso deberán incluir la utilización de equipos de protección individual y de respiración adecuados, si procede.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione información confirmatoria a la Comisión sobre los puntos siguientes:</p> <p>a) la especificación del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, basada en datos analíticos adecuados;</p> <p>b) la pertinencia del material de ensayo utilizado en el expediente de toxicidad de cara a la especificación del material técnico.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente esta información a la Comisión a más tardar el 1 de mayo de 2013.»</p>

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

2) La entrada 234, relativa a la sustancia activa proteínas hidrolizadas, se sustituye por el siguiente texto:

«Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
234	Proteínas hidrolizadas N° CAS: no asignado N° CICAP: 901	No consta.	Informe de revisión (SANCO/2615/2008)	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como atrayente. Las proteínas hidrolizadas de origen animal deben cumplir lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1069/2009 (**) y en el Reglamento (UE) n° 142/2011 de la Comisión (**).</p>

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<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 las proteínas hidrolizadas (SANCO/2615/2008) 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 1 de junio de 2012.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los operadores y los trabajadores. Las condiciones de uso deberán incluir la utilización de equipos de protección individual adecuados, si procede.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione información confirmatoria a la Comisión sobre los puntos siguientes:</p> <p>a) la especificación del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, basada en datos analíticos adecuados;</p> <p>b) el riesgo para los organismos acuáticos.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante presente a la Comisión la información prevista en la letra a), a más tardar el 1 de mayo de 2013, y la información prevista en la letra b), a más tardar el 1 de noviembre de 2013.</p>

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

(\*\*) DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

(\*\*\*) DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.»

3) La entrada 245, relativa a la sustancia activa 1,4-diaminobutano (putrescina), se sustituye por el siguiente texto:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«245	1,4-diaminobutano (putrescina) N° CAS: 110-60-1 N° CICAP: 854	Butano-1,4-diamina	≥ 990 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como atrayente.</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 1,4-diaminobutano (putrescina) (SANCO/2626/2008) 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 1 de junio de 2012.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»</p>

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