

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 637/2012 DE LA COMISIÓN

de 13 de julio de 2012

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo que se refiere a las condiciones de aprobación de las sustancias activas sulfato de hierro, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo y repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina

(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, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE ⁽²⁾ de la Comisión quedaron incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE ⁽³⁾ del Consejo las sustancias activas sulfato de hierro, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo y repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina, de conformidad con el procedimiento establecido 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 apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE ⁽⁴⁾. 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 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 autorizadas ⁽⁵⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) no 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 sulfato de hierro ⁽⁶⁾, los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo ⁽⁷⁾ y los repelentes (por el olor) de origen animal o

vegetal / alquitrán de aceite de resina ⁽⁸⁾. Los Estados miembros y la Comisión revisaron los proyectos de informes de revisión y los puntos de vista de la Autoridad en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal; el 1 de junio de 2012, dichos proyectos recibieron su forma definitiva como informes de revisión de la Comisión sobre sulfato de hierro, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo y repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina.

- (3) La Autoridad comunicó a los notificadores sus puntos de vista sobre el sulfato de hierro, los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo y los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina, y la Comisión les invitó a presentar sus observaciones sobre los informes de revisión.
- (4) Se confirma que las sustancias activas sulfato de hierro, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo y repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina 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 relación con el artículo 6 del mismo Reglamento, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos, es necesario modificar las condiciones de aprobación de las sustancias activas sulfato de hierro, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo y repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina. En particular, procede exigir información confirmatoria complementaria por lo que se refiere a dichas sustancias activas.
- (6) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo del Reglamento (UE) n° 540/2011.
- (7) 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.
- (8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 344 de 20.12.2008, p. 89.

⁽³⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽⁴⁾ DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

⁽⁵⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iron sulfate* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa sulfato de hierro en plaguicidas). *EFSA Journal* 2012; 10(1):2521. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil crude* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa aceite de resina crudo en plaguicidas). *EFSA Journal* 2012; 10(2):2543. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil pitch* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia alquitrán de aceite de resina en plaguicidas). *EFSA Journal* 2012; 10(2):2544. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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.

Artículo 2

Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios

que contengan repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo como sustancias activas a más tardar el 1 de mayo de 2013 a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 3

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 13 de julio 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 235, relativa a la sustancia activa sulfato de hierro, se sustituye por el siguiente texto:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«235	<p><i>Sulfato de hierro</i></p> <p>Sulfato de hierro (II), anhídrido, n° CAS 7720-78-7</p> <p>Sulfato de hierro (II), monohidrato, n° CAS 17375-41-6</p> <p>Sulfato de hierro (II), heptahidrato, n° CAS 7782-63-0</p> <p>N° CICAP 837</p>	Sulfato de hierro (II) o sulfato de hierro (2+)	<p>Sulfato de hierro (II), anhídrido: ≥ 350 g/kg del hierro total.</p> <p>Impurezas relevantes:</p> <p>arsénico, 18 mg/kg</p> <p>cadmio, 1,8 mg/kg</p> <p>cromo, 90 mg/kg</p> <p>plomo, 36 mg/kg</p> <p>mercurio, 1,8 mg/kg</p> <p>expresadas tomando como base la variante anhidra</p>	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar 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 modificado correspondiente al sulfato de hierro (SANCO/2616/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 1 de junio de 2012 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo para el operador; — el riesgo para los niños o residentes que juegan en turba tratada; — el riesgo para las aguas superficiales y para los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo y la utilización de equipos de protección individual adecuados. El notificante presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad información confirmatoria sobre la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, y las del material de prueba utilizado en la documentación sobre toxicidad.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente esta información a la Comisión a más tardar el 1 de mayo de 2013.»</p>

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

2) La entrada 250, relativa a las sustancias activas repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo, se sustituye por el siguiente texto:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«250	<p><i>Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo</i></p> <p>Nº CAS 8002-26-4</p> <p>Nº CICAP 911</p>	No consta	<p>Los parámetros cualitativos que figuran a continuación incluyen la especificación de los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo:</p> <p>índice de acidez: 125 mgKOH/g mín.</p> <p>contenido de agua: 2 % máx.</p> <p>contenido de ácido resínico: 35 % mín. (propuesta)</p> <p>contenido de cenizas: 0,2 % máx.</p> <p>pH: aprox. 5,5 mín.</p> <p>insaponificables: 12 % máx.</p> <p>ácidos minerales libres: 0,02 % máx.</p>	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Sólo se podrán autorizar los usos como repelente aplicado con guante o brocha.</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 modificado correspondiente a los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo (SANCO/2616/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 1 de junio de 2012 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo para otros usos distintos del uso como repelente forestal, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios, los trabajadores y las personas ajenas a la utilización de los productos; — el riesgo para especies no objetivo. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, y las del material de prueba utilizado en la documentación sobre toxicidad; b) el perfil toxicológico de los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / aceite de resina crudo. <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador 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 31 de mayo de 2014.»</p>

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

3) La entrada 251, relativa a las sustancias activas repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina, se sustituye por el siguiente texto:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«251	<p><i>Repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina</i></p> <p>Nº CAS 8016-81-7</p> <p>Nº CICAP 912</p>	No consta	Mezcla compleja de ésteres de ácidos grasos, colofonia y cantidades reducidas de dímeros y trímeros de ácidos resínicos y ácidos grasos	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) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión modificado correspondiente a los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina (SANCO/2632/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 1 de junio de 2012 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina para otros usos distintos del uso como repelente forestal aplicado con guante o brocha, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios, los trabajadores y las personas ajenas a la utilización de los productos; — el riesgo para especies no objetivo. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados pedirán que se presente información confirmatoria relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, y las del material de prueba utilizado en la documentación sobre toxicidad; b) el perfil toxicológico de los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal / alquitrán de aceite de resina. <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador 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 31 de mayo de 2014.»</p>

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