

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 143/2014 DE LA COMISIÓN

de 14 de febrero de 2014

por el que se aprueba la sustancia activa piridilil, 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 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto al piridilil, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplen mediante la Decisión 2007/669/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.

(2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Austria recibió el 9 de octubre de 2006 una solicitud de Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. para la inclusión de la sustancia activa piridilil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2007/669/CE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme, esto es, que podía con-

siderarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 8 de enero de 2009, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.

(4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 24 de mayo de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa piridilil <sup>(4)</sup> en plaguicidas. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión 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 13 de diciembre de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al piridilil.

(5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen piridilil satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el piridilil.

(6) 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. En particular, conviene solicitar más información confirmatoria.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(3)</sup> Decisión 2007/669/CE de la Comisión, de 15 de octubre de 2007, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de *Adoxophyes orana granulovirus*, amisulbrom, emamectina, piridilil y *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 274 de 18.10.2007, p. 15).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013;11(6):3240. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) Es conveniente dejar que transcurra un período 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.
- (8) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. Los Estados miembros deben disponer de un período de seis meses a partir de la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan piridilil. Deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un período más largo para presentar y evaluar 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.
- (9) La experiencia adquirida con las inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión <sup>(1)</sup> 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, 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, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones aparte de las previstas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.
- (10) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> debe modificarse en consecuencia.
- (11) 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 sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa piridilil especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones adicionales 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 (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

<sup>(2)</sup> 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 (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa piridilil, a más tardar el 31 de diciembre de 2014.

No más tarde 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, y que el titular de la autorización dispone de un expediente que cumple 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 él.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga piridilil, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros, a más tardar, el 30 de junio de 2014, de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la parte B de la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga piridilil como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga piridilil entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se haya incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se haya aprobado dicha sustancia o sustancias si dicho plazo expira después de dicha fecha.

#### Artículo 3

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

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

*Artículo 4***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 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de febrero de 2014.

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

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Piridalil N° CAS: 179101-81-6 N° CICAP: 792	éter de 2,6-dicloro-4-(3,3-dicloroaliloxi)fenilo y 3-[5-(trifluorometil)-2-piridiloxi]propilo	$\geq 910$ g/kg	1 de julio de 2014	30 de junio de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos en invernaderos con estructura permanente.</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 sobre el piridalil 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 13 de diciembre de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) el riesgo para los trabajadores al volver a entrar en los locales;</li> <li>b) el riesgo para las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</li> <li>c) el riesgo para las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos.</li> </ul> <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria sobre los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) la información toxicológica y ecotoxicológica para abordar la relevancia de las impurezas 4, 13, 16, 22 y 23;</li> <li>2) la relevancia del metabolito HTFP y la evaluación de sus riesgos para las aguas subterráneas respecto a todos sus usos en cultivos de invernadero;</li> <li>3) el riesgo para los invertebrados acuáticos.</li> </ul> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información pertinente a efectos del punto 1 a más tardar el 31 de diciembre de 2014 y la referida en los puntos 2 y 3, a más tardar el 30 de junio de 2016.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad un programa de seguimiento para evaluar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito HTFP en zonas vulnerables a más tardar el 30 de junio de 2016. Los resultados de dicho programa de seguimiento se presentarán al Estado miembro ponente, a la Comisión y a la Autoridad a más tardar el 30 de junio de 2018.</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:

N°	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«64	Piridalil N° CAS: 179101-81-6 N° CICAP: 792	éter de 2,6-dicloro-4-(3,3-dicloroalilo-xi)fenilo y 3-[5-(trifluorometil)-2-piridilo-xi]propilo	≥ 910 g/kg	1 de julio de 2014	30 de junio de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos en invernaderos con estructura permanente.</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 sobre el piridalil 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 13 de diciembre de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) el riesgo para los trabajadores al volver a entrar en los locales;</p> <p>b) el riesgo para las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</p> <p>c) el riesgo para las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos.</p> <p>Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria sobre los siguientes aspectos:</p> <p>1) la información toxicológica y ecotoxicológica para abordar la relevancia de las impurezas 4, 13, 16, 22 y 23;</p> <p>2) la relevancia del metabolito HTEP y la evaluación de sus riesgos para las aguas subterráneas respecto a todos sus usos en cultivos de invernadero;</p> <p>3) el riesgo para los invertebrados acuáticos.</p>

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información pertinente a efectos del punto 1 a más tardar el 31 de diciembre de 2014 y la referida en los puntos 2 y 3, a más tardar el 30 de junio de 2016.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad un programa de seguimiento para evaluar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito HTFP en zonas vulnerables a más tardar el 30 de junio de 2016. Los resultados de dicho programa de seguimiento se presentarán al Estado miembro ponente, a la Comisión y a la Autoridad a más tardar el 30 de junio de 2018.»</p>

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