

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1045/2011 DE LA COMISIÓN

de 19 de octubre de 2011

por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa asulam, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica 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 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 detalladas 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 asulam es una sustancia activa cuya integridad ha sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el mencionado 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 las sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. En dichas listas se incluye el asulam.
- (3) De conformidad 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, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, y el Reglamento (CE) n° 2229/2004, 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 ⁽⁶⁾, el notificante retiró su apoyo a la inclusión de la sustancia activa en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de transcurridos dos meses desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1095/2007. 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 contengan esas sustancias ⁽⁷⁾, en relación con la no inclusión del asulam.

- (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 pidiendo que se recurriera al procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (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 los 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 6 de noviembre de 2009 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. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 23 de septiembre de 2010 ⁽⁸⁾ la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo del asulam. 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 marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y finalizados el 14 de julio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al asulam.

⁽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 asulam» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa asulam), *EFSA Journal* 2010, 8(12):1822. [71 pp]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1822. Puede consultarse en línea, en la dirección siguiente: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (7) Durante la evaluación de esta sustancia activa se detectaron problemas. En particular, los que figuran a continuación. No fue posible realizar una evaluación fiable de la exposición de los consumidores, ya que faltaban datos relativos a la presencia y la toxicidad del metabolito sulfanilamida y a la presencia de otros metabolitos potencialmente significativos que no se analizaron en las pruebas disponibles sobre residuos ni en los estudios de transformación. Además, no había datos disponibles sobre la importancia toxicológica de las impurezas en la especificación técnica de la sustancia activa. Por otro lado, se detectó un elevado riesgo para las aves.
- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Además, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 33/2008, le ofreció la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento.
- (9) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron eliminarse los problemas a que se refiere el considerando 7. Por consiguiente, no ha quedado demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de uso propuestas, los productos fitosanitarios que contienen asulam satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (10) Por tanto, no debe aprobarse el asulam con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.
- (11) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen asulam, cuando los Estados miembros hayan concedido un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, dicho período debe expirar el 31 de diciembre de 2012 a más tardar, como se establece en el artículo 3, párrafo segundo, de la Decisión 2008/934/CE.
- (12) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa al asulam con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.
- (13) En aras de la claridad, conviene suprimir la entrada relativa al asulam del anexo de la Decisión 2008/934/CE.

- (14) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE en consecuencia.
- (15) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió dictamen. Se consideró que el acto de ejecución era necesario y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al comité de apelación para una nueva deliberación. El comité de apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No aprobación de sustancia activa

No se aprueba la sustancia activa asulam.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los Estados miembros velarán por que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan asulam sean retiradas el 31 de diciembre de 2011 a más tardar.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 será lo más breve posible y expirará, a más tardar, el 31 de diciembre de 2012.

Artículo 4

Modificaciones de la Decisión 2008/934/CE

En el anexo de la Decisión 2008/934/CE, se suprime la entrada relativa al asulam.

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*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de octubre de 2011.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO