

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 de julio de 2012

por la que se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para las nuevas sustancias activas bixafen, *Candida oleophila*, cepa O, fluopyram, halosulfurón, yoduro de potasio, tiocianato de potasio y spirotetramat

[notificada con el número C(2012) 4436]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/363/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 8, apartado 1, párrafo cuarto,

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 ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 80, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud de lo dispuesto en el artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE sigue siendo de aplicación para las sustancias activas para las que se ha adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE antes del 14 de junio de 2011.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, en octubre de 2008, el Reino Unido recibió una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa bixafen en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2009/700/CE de la Comisión ⁽³⁾, se confirmó que el expediente era documentalmente conforme y podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información y datos establecidos en los anexos II y III de dicha Directiva.
- (3) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, en julio de 2006, el Reino Unido recibió una solicitud de BIONEXT sprl para la inclusión de la sustancia activa *Candida oleophila*, cepa O, en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2007/380/CE de la Comisión ⁽⁴⁾, se confirmó que el expediente era documentalmente conforme y podía

considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información y datos establecidos en los anexos II y III de dicha Directiva.

- (4) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, en junio de 2008, Alemania recibió una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa fluopyram en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2009/464/CE de la Comisión ⁽⁵⁾, se confirmó que el expediente era documentalmente conforme y podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información y datos establecidos en los anexos II y III de dicha Directiva.
- (5) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, en mayo de 2005 Italia recibió una solicitud de Nissan Chemical Europe SARL para la inclusión de la sustancia activa halosulfurón en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2006/586/CE de la Comisión ⁽⁶⁾, se confirmó que el expediente era documentalmente conforme y podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información y datos establecidos en los anexos II y III de dicha Directiva.
- (6) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, en septiembre de 2004, los Países Bajos recibieron una solicitud de Koppert Beheer BV para la inclusión de la sustancia activa yoduro de potasio en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2005/751/CE de la Comisión ⁽⁷⁾, se confirmó que el expediente era documentalmente conforme y podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información y datos establecidos en los anexos II y III de dicha Directiva.
- (7) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, en septiembre de 2004, los Países Bajos recibieron una solicitud de Koppert Beheer BV para la inclusión de la sustancia activa tiocianato de potasio en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2005/751/CE, se confirmó que el expediente era documentalmente conforme y podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información y datos establecidos en los anexos II y III de dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽²⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽³⁾ DO L 240 de 11.9.2009, p. 32.⁽⁴⁾ DO L 141 de 2.6.2007, p. 78.⁽⁵⁾ DO L 151 de 16.6.2009, p. 37.⁽⁶⁾ DO L 236 de 31.8.2006, p. 31.⁽⁷⁾ DO L 282 de 26.10.2005, p. 18.

- (8) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, en octubre de 2006, Austria recibió una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa spirotetramat en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2007/560/CE de la Comisión ⁽¹⁾, se confirmó que el expediente era documental conforme y podía considerarse que satisfacía, en principio, los requisitos de información y datos establecidos en los anexos II y III de dicha Directiva.
- (9) La confirmación de la conformidad documental de los expedientes era necesaria para permitir su examen detallado y para ofrecer a los Estados miembros la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales, por un período de hasta tres años, para productos fitosanitarios que contuvieran estas sustancias activas, de acuerdo con las condiciones establecidas en el artículo 8, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente con las condiciones relativas a la evaluación detallada de las sustancias activas y de los productos fitosanitarios atendiendo a los requisitos establecidos en dicha Directiva.
- (10) Los efectos de estas sustancias activas en la salud humana y el medio ambiente se han evaluado, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, en relación con los usos propuestos por los solicitantes. Los Estados miembros ponentes presentaron a la Comisión los proyectos de informe de evaluación respectivos los días 16 de diciembre de 2009 (bixafen), 5 de febrero de 2008 (*Candida oleophila*, cepa O), 30 de agosto de 2011 (fluopyram), 30 de marzo de 2008 (halosulfurón), 27 de julio de 2007 (yoduro de potasio y tiocianato de potasio) y 29 de abril de 2008 (spirotetramat).
- (11) Tras la presentación de los proyectos de informe de evaluación por los Estados miembros ponentes, se constató que era preciso recabar más información de los solicitantes y pedir a los Estados miembros ponentes que examinaran dicha información y presentaran su evaluación. Por consiguiente, el examen de la documentación aún no ha terminado y no va a ser posible completar la evaluación dentro del plazo fijado en la Directiva 91/414/CEE, leída en relación con las Decisiones de la Comisión 2010/457/UE ⁽²⁾ (*Candida oleophila*, cepa O, yoduro de potasio y tiocianato de potasio) y 2010/671/UE ⁽³⁾ (spirotetramat).
- (12) Dado que hasta ahora la evaluación no ha puesto de manifiesto ningún motivo de preocupación inmediata, conviene dar a los Estados miembros la posibilidad de prorrogar por un período de 24 meses las autorizaciones provisionales concedidas a los productos fitosanitarios que contienen las sustancias activas en cuestión, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE, de forma que pueda continuar el examen de los expedientes. Se espera que el proceso de evaluación y decisión relativo a una posible aprobación de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 de las sustancias activas bixafen, *Candida oleophila*, cepa O, fluopyram, halosulfurón, yoduro de potasio, tiocianato de potasio y spirotetramat quede finalizado en 24 meses.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Los Estados miembros podrán ampliar las autorizaciones provisionales para productos fitosanitarios que contengan bixafen, *Candida oleophila*, cepa O, fluopyram, halosulfurón, yoduro de potasio, tiocianato de potasio y spirotetramat por un período que finalice a más tardar el 31 de julio de 2014.

Artículo 2

La presente Decisión expirará el 31 de julio de 2014.

Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 4 de julio de 2012.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 213 de 15.8.2007, p. 29.

⁽²⁾ DO L 218 de 19.8.2010, p. 24.

⁽³⁾ DO L 290 de 6.11.2010, p. 49.