

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 25 de abril de 2013

por la que se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para las nuevas sustancias activas acequinocilo, aminopirralida, ácido ascórbico, flubendiamida, gamma-cihalotrina, ipconazol, metaflumizona, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, pyridalil, piroxsulam, espiromesifeno, tiencarbazona y topramezona

[notificada con el número C(2013) 2246]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/205/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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 80, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con 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 respecto a 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, los Países Bajos recibieron en marzo de 2003 una solicitud de Agro-Kanesho para la inclusión de la sustancia activa acequinocilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/636/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>, 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, el Reino Unido recibió en abril de 2004 una solicitud de Dow AgroSciences Ltd para la inclusión de la sustancia activa aminopirralida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2005/778/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, se confirmó que el expediente era documentalmente conforme y podía con-

siderarse 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, los Países Bajos recibieron en septiembre de 2004 una solicitud de Citrex Nederland BV para la inclusión de la sustancia activa ácido ascórbico en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2005/751/CE de la Comisión <sup>(5)</sup>, 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, Grecia recibió en marzo de 2006 una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa flubendiamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2006/927/CE de la Comisión <sup>(6)</sup>, 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, el Reino Unido recibió en agosto de 2001 una solicitud de Pytech Chemicals GmbH para la inclusión de la sustancia activa gamma-cihalotrina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2004/686/CE de la Comisión <sup>(7)</sup>, 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, el Reino Unido recibió en marzo de 2007 una solicitud de Kureha GmbH para la inclusión de la sustancia activa ipconazol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2008/20/CE de la Comisión <sup>(8)</sup>, 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.

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

<sup>(2)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 221 de 4.9.2003, p. 42.

<sup>(4)</sup> DO L 293 de 9.11.2005, p. 26.

<sup>(5)</sup> DO L 282 de 26.10.2005, p. 18.

<sup>(6)</sup> DO L 354 de 14.12.2006, p. 54.

<sup>(7)</sup> DO L 313 de 12.10.2004, p. 21.

<sup>(8)</sup> DO L 1 de 4.1.2008, p. 5.

- (8) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió en noviembre de 2005 una solicitud de BASF SE para la inclusión de la sustancia activa metaflumizona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2006/517/CE de la Comisión <sup>(1)</sup>, 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.
- (9) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Italia recibió en julio de 2005 una solicitud de Isagro SpA para la inclusión de la sustancia activa orthosulfamuron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2006/806/CE de la Comisión <sup>(2)</sup>, 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.
- (10) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron en agosto de 2008 una solicitud de Sourcon-Padena GmbH & Co KG para la inclusión de la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2008/599/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>, 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.
- (11) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron en marzo de 2006 una solicitud de Sumitomo Chemical Agro Europe SAS para la inclusión de la sustancia activa pyridalil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2007/669/CE de la Comisión <sup>(4)</sup>, 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.
- (12) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió en febrero de 2006 una solicitud de Dow AgroSciences GmbH para la inclusión de la sustancia activa piroxulam en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2007/277/CE de la Comisión <sup>(5)</sup>, 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.
- (13) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió en abril de 2002 una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa espiromesifeno en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/105/CE de la Comisión <sup>(6)</sup>, 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.
- (14) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió en abril de 2007 una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa tiencarbazona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2008/566/CE de la Comisión <sup>(7)</sup>, 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.
- (15) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, Francia recibió en mayo de 2003 una solicitud de BASF SE para la inclusión de la sustancia activa topamezona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/850/CE de la Comisión <sup>(8)</sup>, 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.
- (16) 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, a productos fitosanitarios que contuvieran las sustancias activas en cuestión, 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.
- (17) 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 los días 15 de marzo de 2005 (acequinocilo), 10 de septiembre de 2007 (ácido ascórbico), 22 de agosto de 2006 (aminopirralida), 1 de septiembre de 2008 (flubendiamida), 13 de septiembre de 2012 (gamma-cihalotrina), 29 de mayo de 2008 (ipconazol), 15 de abril de 2008 (metaflumizona), 19 de julio de 2012 (orthosulfamuron), 3 de noviembre de 2009 (*Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134), 13 de enero de 2009 (pyridalil), 20 de marzo de 2008 (piroxulam), 9 de marzo de 2004 (espiromesifeno), 17 de diciembre de 2008 (tiencarbazona) y 26 de julio de 2007 (topamezona).
- (18) 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 ello, aún no ha terminado el examen de los expedientes y

<sup>(1)</sup> DO L 201 de 25.7.2006, p. 34.

<sup>(2)</sup> DO L 329 de 25.11.2006, p. 74.

<sup>(3)</sup> DO L 193 de 22.7.2008, p. 14.

<sup>(4)</sup> DO L 274 de 18.10.2007, p. 15.

<sup>(5)</sup> DO L 116 de 4.5.2007, p. 59.

<sup>(6)</sup> DO L 43 de 18.2.2003, p. 45.

<sup>(7)</sup> DO L 181 de 10.7.2008, p. 52.

<sup>(8)</sup> DO L 322 de 9.12.2003, p. 28.

no será posible completar la evaluación dentro del plazo contemplado en la Directiva 91/414/CEE, leída en relación con la Decisión de Ejecución 2011/490/UE de la Comisión <sup>(1)</sup> (acequinocilo, aminopiraldida, flubendiamida, metaflumizona, piroxsulam y tiencarbazona), la Decisión de Ejecución 2011/252/UE de la Comisión <sup>(2)</sup> (ácido ascórbico, ipconazol, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, espiromesifeno y topamezona) y la Decisión de Ejecución 2011/671/UE de la Comisión <sup>(3)</sup> (gamma-cihalotrina).

- (19) 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 veinticuatro 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 la evaluación y la toma de decisiones sobre una posible decisión de aprobación de las sustancias acequinocilo, aminopiraldida, ácido ascórbico, flubendiamida, gamma-cihalotrina, ipconazol, metaflumizona, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, pyridalil, piroxsulam, espiromesifeno, tiencarbazona y topamezona, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n<sup>o</sup> 1107/2009, hayan terminado en el plazo de veinticuatro meses.
- (20) 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 de los productos fitosanitarios que contengan acequinocilo, aminopiraldida, ácido ascórbico, flubendiamida, gamma-cihalotrina, ipconazol, metaflumizona, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, pyridalil, piroxsulam, espiromesifeno, tiencarbazona y topamezona por un período que finalice, a más tardar, el 30 de abril de 2015.

#### Artículo 2

La presente Decisión expirará el 30 de abril de 2015.

#### Artículo 3

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de abril de 2013.

Por la Comisión

Tonio BORG

Miembro de la Comisión

<sup>(1)</sup> DO L 201 de 4.8.2011, p. 16.

<sup>(2)</sup> DO L 106 de 27.4.2011, p. 11.

<sup>(3)</sup> DO L 267 de 12.10.2011, p. 19.