

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 193/2014 DE LA COMISIÓN

de 27 de febrero de 2014

**por el que se aprueba la sustancia activa amisulbrom, 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 las 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. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron respecto al amisulbrom 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, el Reino Unido recibió el 24 de marzo de 2006 una solicitud de Nissan Chemical Europe S.A.R.L. para la inclusión de la sustancia activa amisulbrom en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2007/669/CE se confirmó que el expediente era «completo», lo que significa que, en principio, podía considerarse que 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 en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El Estado miembro

designado ponente remitió un proyecto de informe de evaluación el 15 de julio de 2008. El 20 de mayo de 2011 se solicitó información adicional al solicitante de conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>. El Reino Unido presentó en febrero de 2012 la evaluación de la información complementaria recibida como proyecto de informe de evaluación actualizado.

- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 27 de mayo de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa amisulbrom <sup>(5)</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 se ultimaron el 13 de diciembre de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al amisulbrom.
- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen amisulbrom 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, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, autorizar el amisulbrom.
- (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. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.

<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 de la documentación presentada para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias *Adoxophyes orana granulovirus*, amisulbrom, emamectina, pyridalil 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> Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2013); 11(6):3237. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (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 de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. Los Estados miembros deben disponer de un plazo de seis meses a partir de la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan amisulbrom. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo 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. Para evitar nuevas dificultades, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. No obstante, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I de la mencionada Directiva 91/414/CEE o los Reglamentos por los que se aprueban 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

La sustancia activa amisulbrom, especificada en el anexo I, queda autorizada en las condiciones fijadas en dicho anexo.

<sup>(1)</sup> Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (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. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan amisulbrom como sustancia activa, 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 columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que se ajusta a 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 ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga amisulbrom, 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 a más tardar el 30 de junio de 2014, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, a partir de un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga amisulbrom 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 amisulbrom 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 ello todo acto por el que las sustancias en cuestión se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado, si este plazo expira después de la fecha indicada.

#### Artículo 3

##### Modificaciones 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 27 de febrero de 2014.

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

---

## ANEXO I

Denominación común, números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Amisulbrom Nº CAS: 348635-87-0 Nº CICAP: 789	3-(3-bromo-6-fluoro-2-metilindol-1-ilsulfonil)-N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamida	≥ 985 g/kg Las siguientes impurezas relevantes no deben exceder: 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol: ≤ 2 g/kg	1 de julio de 2014	30 de junio de 2024	<p>A efectos de 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 del amisulbrom, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 13 de diciembre de 2013.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente al riesgo para los organismos acuáticos y del suelo.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) que no es significativo el efecto contaminante para las aguas subterráneas de la fotodegradación en el metabolismo del amisulbrom en el suelo por lo que respecta a los metabolitos 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol y 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-ácido sulfónico;</li> <li>2) que es bajo el potencial del amisulbrom (solo en hipótesis de drenaje de FOCUS) y de los metabolitos 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-ácido sulfónico, 1H-1,2,4-triazol-3-ácido sulfónico, 1H-1,2,4-triazol, N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamida, 2-acetamido-4-ácido fluorobenzoico, 2-acetamido-4-ácido fluorohidrobencicoico y 2,2'-oxibis(6-fluoro-2-metil-1,2-dihidro-3H-indol-3-ona) para contaminar las aguas superficiales o exponer a los organismos acuáticos por escorrentía;</li> <li>3) dependiendo del resultado de la evaluación de los puntos 1 y 2, métodos analíticos adicionales para determinar todos los compuestos que entran en la definición del residuo para supervisar las aguas superficiales si la fotodegradación en el suelo es considerable o el potencial de contaminación o exposición es elevado;</li> <li>4) el riesgo para aves y mamíferos de intoxicación secundaria por 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol;</li> <li>5) la capacidad potencial de causar alteraciones endocrinas en aves y peces del amisulbrom y de su metabolito 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol.</li> </ol> <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información pertinente que figura en los puntos 1 a 4 el 30 de junio de 2016, a más tardar, y la que figura en el punto 5, dos años después de la adopción de las correspondientes directrices de ensayo de la OCDE sobre alteraciones endocrinas.</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:

Número	Denominación común, números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«69	Amisulbrom N° CAS: 348635-87-0 N° CICAP: 789	3-(3-bromo-6-fluoro-2-metilindol-1-ilsulfonil)-N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamida	≥ 985 g/kg  La siguiente impureza pertinente no debe superar un determinado umbral en el material técnico:  3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol: ≤ 2 g/kg	1 de julio de 2014	30 de junio de 2024	<p>A efectos de 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 del amisulbrom, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 13 de diciembre de 2013.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente al riesgo para los organismos acuáticos y del suelo.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) que no es significativo el efecto contaminante para las aguas subterráneas de la fotodegradación en el metabolismo del amisulbrom en el suelo por lo que respecta a los metabolitos 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol y 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-ácido sulfónico;</li> <li>2) que es bajo el potencial del amisulbrom (solo en hipótesis de drenaje de FOCUS) y de los metabolitos 1-(dimetilsulfamoil)-1H-1,2,4-triazol-3-ácido sulfónico, 1H-1,2,4-triazol-3-ácido sulfónico, 1H-1,2,4-triazol, N,N-dimetil-1H-1,2,4-triazol-1-sulfonamida, 2-acetamido-4-ácido fluorobenzoico, 2-acetamido-4-ácido fluorohidrobencico y 2,2'-oxibis(6-fluoro-2-metil-1,2-dihidro-3H-indol-3-ona) para contaminar las aguas superficiales o exponer a los organismos acuáticos por escorrentía;</li> <li>3) dependiendo del resultado de la evaluación de los puntos 1 y 2, métodos analíticos adicionales para determinar todos los compuestos que entran en la definición del residuo para supervisar las aguas superficiales si la fotodegradación en el suelo es considerable o el potencial de contaminación o exposición es elevado;</li> <li>4) el riesgo para aves y mamíferos de intoxicación secundaria por 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol;</li> <li>5) la capacidad potencial de causar alteraciones endocrinas en aves y peces del amisulbrom y de su metabolito 3-bromo-6-fluoro-2-metil-1-(1H-1,2,4-triazol-3-ilsulfonil)-1H-indol.</li> </ol> <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información pertinente que figura en los puntos 1 a 4 el 30 de junio de 2016, a más tardar, y la que figura en el punto 5, dos años después de la adopción de las correspondientes directrices de ensayo de la OCDE sobre alteraciones endocrinas.»</p>

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