

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 369/2012 DE LA COMISIÓN

de 27 de abril de 2012

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de las sustancias activas harina de sangre, carburo de calcio, carbonato de calcio, piedra caliza, pimienta y arena de cuarzo

(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,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias activas harina de sangre, carburo de calcio, carbonato de calcio, piedra caliza, pimienta y arena de cuarzo se incluyeron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (2) mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión (3), con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 24 *ter* del Reglamento (CE) n° 2229/2004 de la Comisión, de 3 de diciembre de 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 (4). Desde la sustitución de la Directiva 91/414/CEE por el Reglamento (CE) n° 1107/2009, estas sustancias se consideran aprobadas con arreglo a dicho Reglamento y están incluidas en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (5).
- (2) De conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo, «la EFSA», presentó a la Comisión las conclusiones de la revisión por pares en relación con la harina de sangre (6), el 26 de septiembre de 2011; en relación con el carburo de calcio (7), el 17 de octubre de 2011; en relación con el carbonato de

calcio (8) y la piedra caliza (9), el 6 de julio de 2011; en relación con los residuos de extracción de polvo de pimienta (10), el 4 de julio de 2011; y en relación con la arena de cuarzo (11), el 6 de julio de 2011. Los proyectos de informes de evaluación y las conclusiones de la EFSA fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, y adoptados el 9 de marzo de 2012 como informes de revisión de la Comisión relativos a las sustancias harina de sangre, carburo de calcio, carbonato de calcio, piedra caliza, residuos de extracción de polvo de pimienta y arena de cuarzo.

- (3) De conformidad con el artículo 12, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Comisión invitó a los notificadores a que presentaran sus observaciones respecto de las conclusiones de la EFSA. Además, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del citado Reglamento, la Comisión invitó a los notificadores a que presentaran observaciones sobre los informes de revisión de las sustancias harina de sangre, carburo de calcio, carbonato de calcio, piedra caliza, residuos de extracción de polvo de pimienta y arena de cuarzo. Los notificadores enviaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (4) Se confirma que las sustancias activas harina de sangre, carburo de calcio, carbonato de calcio, piedra caliza, pimienta y arena de cuarzo se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con el

(1) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

(2) DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

(3) DO L 344 de 20.12.2008, p. 89.

(4) DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

(5) DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

(6) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo derivado del uso como plaguicida de la sustancia activa harina de sangre); *EFSA Journal* (2011), 9(10):2394. [36 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2396; disponible en línea en la siguiente dirección: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(7) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa carburo de calcio); *EFSA Journal* (2011), 9(10):2419. [48 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2419, disponible en línea en la siguiente dirección: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(8) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa carbonato de calcio); *EFSA Journal* (2011), 9(7):2298. [28 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2298; disponible en línea en la siguiente dirección: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(9) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo derivado del uso como plaguicida de la sustancia activa piedra caliza); *EFSA Journal* (2011), 9(7):2299. [33 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2299, disponible en línea en la siguiente dirección: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(10) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pepper dust extraction residue* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo derivado del uso como plaguicida de la sustancia activa residuo de extracción de polvo de pimienta); *EFSA Journal* (2011), 9(7):2285. [37 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2285, disponible en línea en la siguiente dirección: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(11) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo derivado del uso como plaguicida de la sustancia activa arena de cuarzo); *EFSA Journal* (2011), 9(7):2300. [40 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2300, disponible en línea en la siguiente dirección: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

artículo 6 del mismo Reglamento, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos, es necesario modificar las condiciones de aprobación de las sustancias harina de sangre, carburo de calcio, carbonato de calcio, piedra caliza, pimienta y arena de cuarzo. Conviene, especialmente, solicitar información confirmatoria complementaria en relación con la harina de sangre, el carbonato de calcio y la pimienta. Al mismo tiempo, deben efectuarse determinadas adaptaciones técnicas, en particular, debe sustituirse el nombre de la sustancia activa «pimienta» por «residuos de extracción de polvo de pimienta».

- (6) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento (UE) n° 540/2011 en consecuencia.
- (7) Debe preverse un plazo razonable antes de la aplicación del presente Reglamento, a fin de permitir que los Estados miembros, los notificadores y los titulares de autorizaciones de productos fitosanitarios se adapten a los requisitos derivados de la modificación de las condiciones de aprobación.

- (8) 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

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 septiembre de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 27 de abril de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento (UE) n° 540/2011 queda modificada como sigue:

1) La entrada 222, relativa a la sustancia activa harina de sangre, se sustituye por el texto siguiente:

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
« Harina de sangre N° CAS: 90989-74-5 N° CICAP: 909	No consta.	≥ 990 g/Kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente. La harina de sangre debe cumplir las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1069/2009 (*) y el Reglamento (UE) n° 142/2011 (**).</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan harina de sangre para usos distintos de una aplicación directa localizada en plantas individuales, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.</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 de la harina de sangre (SANCO/2604/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 9 de marzo de 2012 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificador presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA información confirmatoria sobre las especificaciones del material técnico a más tardar el 1 de marzo de 2013.</p>

(*) DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

(**) DO L 54 de 26.2.2011, p. 1.»

2) La entrada 223, relativa a la sustancia activa carburo de calcio, se sustituye por el texto siguiente:

Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
« Carburo de calcio N° CAS: 75-20-7 N° CICAP: 910	Acetiluro de calcio	≥ 765 g/kg Con un contenido entre 0,08 y 0,9 g/kg de fosfuro de calcio	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente.</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</p>

Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					revisión del carburo de calcio (SANCO/2605/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 9 de marzo de 2012 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»

3) La entrada 224, relativa a la sustancia activa carbonato de calcio, se sustituye por el texto siguiente:

Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
« Carbonato de calcio Nº CAS: 471-34-1 Nº CICAP: 843	Carbonato de calcio	≥ 995 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente.</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) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del carbonato de calcio (SANCO/2606/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 9 de marzo de 2012 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificador presentará información confirmatoria sobre los siguientes puntos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — datos adicionales sobre las especificaciones del material técnico; — métodos analíticos para determinación del carbonato de calcio en la formulación representativa y las impurezas del material técnico. <p>Esta información debe presentarse a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA el 1 de marzo de 2013 a más tardar.»</p>

4) La entrada 237, relativa a la sustancia activa piedra caliza, se sustituye por el texto siguiente:

Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
« Piedra caliza Nº CAS: 1317-65-3 Nº CICAP: 852	Carbonato de calcio	≥ 980 g/kg	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente.</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) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de</p>

Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					revisión de la piedra caliza (SANCO/2618/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 9 de marzo de 2012 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»

5) La entrada 239, relativa a la sustancia activa pimienta, se sustituye por el texto siguiente:

Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>«Residuos de extracción de polvo de pimienta</p> <p>Nº CAS: no asignado</p> <p>Nº CICAP: no asignado</p>	Pimienta negra (<i>Piper nigrum</i>), destilada en corriente de vapor y extraída con disolventes	Se trata de una mezcla compleja de diversas sustancias químicas en la que debe haber un mínimo del 4% de piperina como marcador	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan residuos de extracción de polvo de pimienta para otros usos fuera del ámbito de la jardinería, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para 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 de los residuos de extracción de polvo de pimienta (SANCO/2620/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado el 9 de marzo de 2012 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificador presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA información confirmatoria sobre las especificaciones del material técnico a más tardar el 1 de marzo de 2013.»</p>

6) La entrada 247, relativa a la sustancia activa arena de cuarzo, se sustituye por el texto siguiente:

Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>«Arena de cuarzo</p> <p>Nº CAS: 14808-60-7, 7637-86-9</p> <p>Nº CICAP: 855</p>	Cuarzo, dióxido de silicio	<p>≥ 915 g/kg</p> <p>Máximo de 0,1 % de partículas de sílice cristalino (con un diámetro inferior a 50 µm)</p>	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como repelente.</p> <p>PARTE B</p> <p>En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan arena de cuarzo para otros usos distintos del uso forestal en árboles, los Estados miembros</p>

Denominación común y Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<p>prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la arena de cuarzo (SANCO/2628/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.»</p>