

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 829/2013 DE LA COMISIÓN

de 29 de agosto de 2013

por el que se aprueba la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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. En el caso de la sustancia *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2008/599/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron el 28 de agosto de 2007 una solicitud de Sourcon-Padena GmbH & Co. KG relativa a 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 se confirmó que el expediente estaba «completo», es decir, 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 3 de noviembre de 2009, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. La Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones ⁽⁴⁾ sobre la evaluación del riesgo de plaguicidas de la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, el 12 de noviembre de 2012. Los Estados miembros y la Comisión estudiaron de

nuevo el proyecto de informe de evaluación y las conclusiones de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y los adoptaron definitivamente el 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo a *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134.

- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, 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, aprobar *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134.
- (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. Especialmente debe solicitarse información confirmatoria complementaria.
- (7) Además, es conveniente dejar que transcurra un plazo razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la misma.
- (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. Ha de concederse a los Estados miembros un período de seis meses, tras la aprobación, para revisar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134. Estos deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, es conveniente prever un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la documentación completa indicada 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 incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del 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 apartado

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 193 de 22.7.2008, p. 14.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(12):2954. Puede consultarse en línea en la dirección: www.efsa.europa.eu.

2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, ha puesto 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. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva mencionada. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las establecidas en las Directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.

- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el 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 ⁽²⁾, 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 la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, indicada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros deberán modificar o retirar, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, a más tardar el 31 de julio 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, los Estados miembros reevaluarán todo producto fitosanitario autorizado que contenga *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, ya sea como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, pero todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de enero de 2014, de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, con arreglo a un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de tal evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A consecuencia de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de los productos que contengan *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si es preciso, a más tardar el 31 de julio de 2015, o bien
- b) en el caso de los productos que contengan *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es preciso, a más tardar el 31 de julio de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada cualquier acto por el que se hayan incorporado las sustancias en cuestión al anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o bien 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*.

Se aplicará a partir del 1 de febrero de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134 Número de colección: DSMZ 13134	No procede	Concentración mínima: 3×10^{14} UFC/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<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 <i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fueron adoptados definitivamente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134, debe considerarse un sensibilizador potencial.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información para confirmar la ausencia de un potencial de toxicidad, infecciosidad o patogenicidad aguda de tipo intratraqueal o intraperitoneal.</p> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de enero de 2016.</p>

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la denominación 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 y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«50	<i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134 Número de colección: DSMZ 13134	No procede	Concentración mínima: 3×10^{14} UFC/kg	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<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 <i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134, y, en particular, sus apéndices I y II, tal como fueron adoptados definitivamente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a la protección de los usuarios y los trabajadores, teniendo en cuenta que <i>Pseudomonas</i> sp., cepa DSMZ 13134, debe considerarse un sensibilizador potencial.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información para confirmar la ausencia de un potencial de toxicidad, infecciosidad o patogenicidad aguda de tipo intratraqueal o intraperitoneal.</p> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de enero de 2016.»</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la denominación y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.