

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 568/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 18 de junio de 2013**

**por el que se aprueba la sustancia activa timol, 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. Respecto al timol, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión de Ejecución 2011/266/UE 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 7 de marzo de 2008 una solicitud de Eden Research PLC para la inclusión de la sustancia activa timol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión de Ejecución 2011/266/UE 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 dicha sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 30 de junio de 2011, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 15 de octubre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión de la evaluación de los riesgos de la sustancia activa timol en los plaguicidas <sup>(4)</sup>. 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 el proyecto fue finalizado el 17 de mayo de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al timol.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen timol cumplen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y el artículo 5, apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por consiguiente, procede aprobar el timol.
- (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. En particular, conviene solicitar información confirmatoria complementaria.
- (7) Es conveniente dejar que transcurra un período 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, debe aplicarse, no obstante, lo que se expone a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan timol. Según proceda, los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe establecerse un plazo más largo para presentar y evaluar la actualización de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso previsto, de conformidad con los principios uniformes.
- (9) La experiencia acumulada 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, 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 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(5)</sup>, 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

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

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 114 de 4.5.2011, p. 3.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012) 10(11): 2916; disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(5)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

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 las sustancias activas.

- (10) De acuerdo 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<sup>(1)</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 la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa timol, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, en caso necesario, los Estados miembros modificarán o retirarán las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan timol como sustancia activa, a más tardar el 31 de mayo 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 cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad 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, a más tardar el 30 de noviembre de 2013, los Estados miembros someterán todo producto fitosanitario autorizado que contenga timol, 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 una nueva evaluación de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla 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 tal 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:

- a) en el caso de un producto que contenga timol como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificarán o retirarán la autorización el 31 de mayo de 2015 a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga timol entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se hayan aprobado dicha sustancia o sustancias, si dicho plazo expira después de la mencionada fecha.

#### 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 diciembre de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de junio de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Timol N° CAS: 89-83-8 N° CICAP: 969	5-metil-2-propan-2-il-fenol	≥ 990 g/kg	1 de diciembre de 2013	30 de noviembre de 2023	<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 del timol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 17 de mayo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios, los trabajadores, los transeúntes y los residentes, garantizando que las condiciones de uso incluyen la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos,</li> <li>— el riesgo para las aves y los mamíferos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) los datos que comparen las situaciones de exposición ambiental natural al timol con respecto a la exposición derivada del uso del timol como producto fitosanitario. Estos datos recogerán la exposición humana, así como la de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos;</li> <li>b) la toxicidad a largo plazo o para la reproducción, en forma de informe completo (en inglés) del ensayo combinado de toxicidad debida a la administración por vía oral repetida y toxicidad para la reproducción del timol;</li> <li>c) la exposición de las aguas subterráneas.</li> </ol> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de noviembre de 2015.</p>

<sup>(1)</sup> 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 y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«47	Timol N° CAS: 89-83-8 N° CICAP: 969	5-metil-2-propan-2-il-fenol	≥ 990 g/kg	1 de diciembre de 2013	30 de noviembre de 2023	<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 del timol, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 17 de mayo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios, los trabajadores, los transeúntes y los residentes, garantizando que las condiciones de uso incluyen la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos,</li> <li>— el riesgo para las aves y los mamíferos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) los datos que comparen las situaciones de exposición ambiental natural al timol con respecto a la exposición derivada del uso del timol como producto fitosanitario. Estos datos recogerán la exposición humana, así como la de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos;</li> <li>b) la toxicidad a largo plazo o para la reproducción, en forma de informe completo (en inglés) del ensayo combinado de toxicidad debida a la administración por vía oral repetida y toxicidad para la reproducción del timol;</li> <li>c) la exposición de las aguas subterráneas.</li> </ol> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de noviembre de 2015.»</p>

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