

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1031/2013 DE LA COMISIÓN**de 24 de octubre de 2013****por el que se aprueba la sustancia activa penflufén, 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 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 penflufén, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2010/672/UE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 9 de diciembre de 2009 el Reino Unido recibió una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa penflufén en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2010/672/UE se confirmó que el expediente era documentalmente conforme, esto es, que podía considerarse que, en principio, 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 sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 4 de agosto 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 30 de julio de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la revisión de la evaluación de riesgos de la sustancia activa penflufén en plaguicidas ⁽⁴⁾. 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 15 de marzo de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al penflufén.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen penflufén cumplen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, especialmente respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el penflufén.
- (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 de tiempo razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de ella.
- (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 entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. 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 penflufén. Los Estados miembros deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe preverse 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 propuesto, de conformidad con los principios uniformes.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ DO L 290 de 6.11.2010, p. 51.⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2012); 10(8):2860. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (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 ⁽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 acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia 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⁾.
- (11) El Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal no emitió dictamen. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa penflufén especificada 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 modificarán o retirarán, si es necesario,

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa penflufén, a más tardar el 31 de julio de 2014.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la parte B de la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación que cumple 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, a más tardar el 31 de enero de 2014, todo producto fitosanitario autorizado que contenga penflufén como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2014, de acuerdo con los principios uniformes previstos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, basándose en una documentación que reúna los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga en cuenta la parte B de la columna sobre disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros 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 penflufén como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de julio de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga penflufén entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de julio 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 dicha 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 febrero de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de octubre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Penflufén N° CAS: 494793-67-8 N° CICAP: 826	2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazol-4-carboxanilida	≥ 950 g/kg Proporción de enantiómeros (R:S) 1:1	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos para tratar tubérculos de patata de siembra antes o durante la plantación, limitados a una aplicación cada tres años en un mismo campo.</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 revisión del penflufén, 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 15 de marzo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular:</p> <p>a) a la protección de los operarios;</p> <p>b) a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <p>1) el riesgo a largo plazo para las aves;</p> <p>2) la pertinencia del metabolito M01 (penflufén-3-hidroxitil) para las aguas subterráneas si el penflufén queda clasificado, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, como «carcinógeno de categoría 2».</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en el punto 1 a más tardar el 30 de septiembre de 2015, y la información establecida en el punto 2 en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.</p> <p>La pureza indicada en esta entrada se basa en una producción en planta piloto. Con arreglo al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el Estado miembro que examine la solicitud informará a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.</p>

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

⁽²⁾ DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

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
«55	Penflufén N° CAS: 494793-67-8 N° CICALP: 826	2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazol-4-carboxanilida	≥ 950 g/kg Proporción de enantiómeros (R:S) 1:1	1 de febrero de 2014	31 de enero de 2024	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos para tratar tubérculos de patata de siembra antes o durante la plantación, limitados a una aplicación cada tres años en un mismo campo.</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 revisión del penflufén, 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 15 de marzo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular:</p> <p>a) a la protección de los operarios;</p> <p>b) a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <p>1) el riesgo a largo plazo para las aves;</p> <p>2) la pertinencia del metabolito M01 (penflufén-3-hidroxitil) para las aguas subterráneas si el penflufén queda clasificado, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008, como "carcinógeno de categoría 2".</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en el punto 1 a más tardar el 30 de septiembre de 2015, y la información establecida en el punto 2 en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.</p> <p>La pureza indicada en esta entrada se basa en una producción en planta piloto. Con arreglo al artículo 38 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el Estado miembro que examine la solicitud informará a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.»</p>

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