

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2084 DE LA COMISIÓN****de 18 de noviembre de 2015****por el que se aprueba la sustancia activa flupiradifurona, 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el 8 de mayo de 2012 los Países Bajos recibieron una solicitud de Bayer CropScience AG para la aprobación de la sustancia activa flupiradifurona.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 21 de junio de 2012, en su calidad de Estado miembro ponente, los Países Bajos comunicaron al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), la admisibilidad de la solicitud.
- (3) El 1 de febrero de 2014, el Estado miembro ponente presentó a la Comisión un proyecto de informe de evaluación, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. En enero de 2015 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 4 de febrero de 2015, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones respecto de si cabía esperar que la sustancia activa flupiradifurona cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 <sup>(2)</sup>. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (6) El 13 de julio de 2015, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la flupiradifurona, así como un proyecto de Reglamento en el que se contemplaba la aprobación de dicha sustancia.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (8) Se ha establecido con respecto a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular respecto de los usos examinados y detallados en el informe de revisión, que se cumplen los requisitos para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Por tanto, se considera que se cumplen dichos criterios de aprobación. Por consiguiente, procede aprobar la flupiradifurona.
- (9) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(12):3913. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (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 <sup>(1)</sup> debe modificarse en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Aprobación de la sustancia activa**

Queda aprobada la sustancia activa flupiradifurona, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**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 3*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 18 de noviembre de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</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).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Flupiradifurona Nº CAS: 951659-40-8 Nº CICAP: 987	4-[(6-cloro-3-piridilmetil) (2,2-difluoroetil)amino]fu- ran-2(5H)-ona	≥ 960 g/kg	9 de diciembre de 2015	9 de diciembre de 2025	<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 flupiradifurona, y en particular sus apéndices I y II.</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 y los trabajadores,</li> <li>— el riesgo para los artrópodos no diana, los invertebrados acuáticos y los mamíferos herbívoros pequeños,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</li> <li>— los residuos en matrices animales y cultivos de rotación.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la especificación técnica de la sustancia activa tal como se fabrica (basada en la producción a escala comercial), incluida la pertinencia de algunas impurezas individuales;</li> <li>2) la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con las especificaciones técnicas confirmadas;</li> <li>3) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable.</li> </ol> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información solicitada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 9 de junio de 2016, la información solicitada en el punto 3 en un plazo de dos años a partir de la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 se añade la siguiente entrada:

	Nombre común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«91	Flupiradifurona Nº CAS: 951659-40-8 Nº CICAP: 987	4-[(6-cloro-3-piridilmetil)(2,2-difluoroetil)amino]furan-2(5H)-ona	≥ 960 g/kg	9 de diciembre de 2015	9 de diciembre de 2025	<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 flupiradifurona, y en particular sus apéndices I y II.</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 y los trabajadores,</li> <li>— el riesgo para los artrópodos no diana, los invertebrados acuáticos y los mamíferos herbívoros pequeños,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,</li> <li>— los residuos en matrices animales y cultivos de rotación.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la especificación técnica de la sustancia activa tal como se fabrica (basada en la producción a escala comercial), incluida la pertinencia de algunas impurezas individuales;</li> <li>2) la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con las especificaciones técnicas confirmadas;</li> <li>3) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable.</li> </ol> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información solicitada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 9 de junio de 2016, la información solicitada en el punto 3 en un plazo de dos años a partir de la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.»</p>

(\*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.