

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1423 DE LA COMISIÓN****de 25 de agosto de 2016****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa picolinafeno, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 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.º 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.º 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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa picolinafeno, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>, expira el 30 de junio de 2017.
- (2) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión <sup>(3)</sup>, y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del picolinafeno en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>.
- (3) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 14 de mayo de 2014, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (5) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Además, la Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (6) El 22 de octubre de 2015, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(5)</sup> acerca de si podía esperarse que el picolinafeno cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 29 de enero de 2016, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al picolinafeno al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (7) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios de aprobación.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 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).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2015); 13(11): 4279. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Procede, por tanto, renovar la aprobación del picolinafeno.
- (9) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del picolinafeno se basa en una serie limitada de usos representativos, que, sin embargo, no restringen los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan picolinafeno. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como herbicida.
- (10) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con el artículo 6 de ese mismo Reglamento, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (11) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (12) En virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión <sup>(1)</sup> se prorrogó la fecha de expiración del picolinafeno hasta el 30 de junio de 2017 para que el proceso de renovación pudiera completarse antes de que expirase la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que ya se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de noviembre de 2016.
- (13) 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

### Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa picolinafeno especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### Artículo 2

### Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

#### Artículo 3

### Entrada en vigor y fecha de aplicación

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

Será aplicable a partir del 1 de noviembre de 2016.

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión, de 8 de abril de 2016, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), metalaxilo-M, picolinafeno, prosulfurón, pimetozina, tiabendazol y tifensulfurón-metilo (DO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

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

Hecho en Bruselas, el 25 de agosto de 2016.

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

---

## ANEXO I

| Denominación común y números de identificación         | Denominación UIQPA  | Pureza <sup>(1)</sup> | Fecha de aprobación    | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas  |
|--|---|-----------------------|------------------------|-----------------------------|--|
| Picolinafeno<br>N.º CAS: 137641-05-5<br>N.º CICAP: 639 | 4'-Fluoro-6-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-m-toliloxi)piridina-2-carboxanilida | $\geq 980$ g/kg       | 1 de noviembre de 2016 | 30 de junio de 2031         | <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del picolinafeno y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— las impurezas de la sustancia activa técnica,</li> <li>— la protección de los mamíferos, especialmente de los mamíferos herbívoros de gran tamaño,</li> <li>— la protección de las plantas terrestres no diana,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos, especialmente de las algas.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> |

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

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) en la parte A, se elimina la entrada 38 relativa al picolinafeno;
- 2) en la parte B, se añade la siguiente entrada:

| Número | Denominación común y números de identificación         | Denominación UIQPA   | Pureza (*)      | Fecha de aprobación    | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas  |
|--------|--|--|-----------------|------------------------|-----------------------------|--|
| «103   | Picolinafeno<br>N.º CAS: 137641-05-5<br>N.º CICAP: 639 | 4'-Fluoro-6-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro- <i>m</i> -toliloxi)piridina-2-carboxanilida | $\geq 980$ g/kg | 1 de noviembre de 2016 | 30 de junio de 2031         | <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del picolinafeno, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— las impurezas de la sustancia activa técnica,</li> <li>— la protección de los mamíferos, especialmente de los mamíferos herbívoros de gran tamaño,</li> <li>— la protección de las plantas terrestres no diana,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos, especialmente de las algas.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»</p> |

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