

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/359 DE LA COMISIÓN**de 28 de febrero de 2017****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa oxifluorfenó****(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 ⁽¹⁾, y en particular la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 798/2011 de la Comisión ⁽²⁾ se aprobó el oxifluorfenó como sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, con la condición de que los Estados miembros interesados garantizaran que el solicitante que había pedido tal aprobación proporcionara más información confirmatoria sobre cinco aspectos específicos, uno de los cuales se refería al riesgo potencial que entrañan para los organismos acuáticos la sustancia activa y los metabolitos RH-45469, MW 306, MW 347 y MW 274 y el metabolito no identificado Deg 27.
- (2) El 29 de junio y el 15 de diciembre de 2012, en respuesta a la petición de datos confirmatorios, el solicitante presentó información adicional a España, Estado miembro ponente, dentro del plazo previsto a tal efecto.
- (3) España evaluó la información adicional presentada por el solicitante y, el 14 de julio de 2014, presentó su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, a la Comisión Europea y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»).
- (4) Se consultó a los Estados miembros, al solicitante y a la Autoridad y se les pidieron observaciones sobre la evaluación realizada por el Estado miembro ponente. El 6 de noviembre de 2014, la Autoridad publicó un informe técnico que resume el resultado de esta consulta respecto al oxifluorfenó ⁽³⁾.
- (5) La Comisión consultó a la Autoridad en relación con determinadas áreas de la evaluación. La Autoridad presentó sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo del oxifluorfenó el 28 de julio de 2015 ⁽⁴⁾. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 24 de enero de 2017 como informe de revisión de la Comisión relativo al oxifluorfenó.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión relativo al oxifluorfenó.
- (7) La Comisión considera que la información adicional facilitada muestra que la sustancia original y los metabolitos MW 347 y Deg 27 representan un riesgo elevado para los organismos acuáticos.
- (8) La Comisión concluye que no se ha facilitado toda la información complementaria solicitada y que el riesgo elevado que entraña para los organismos acuáticos la exposición al oxifluorfenó y los metabolitos MW 347 y Deg 27 solo puede descartarse imponiendo más restricciones.
- (9) Para reducir al mínimo la exposición de los organismos acuáticos, procede, por tanto, restringir aún más las condiciones de uso de esta sustancia activa y establecer medidas específicas de reducción del riesgo para proteger dichas especies.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 798/2011 de la Comisión, de 9 de agosto de 2011, por el que se aprueba la sustancia activa oxifluorfenó de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifican el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y la Decisión 2008/934/CE de la Comisión (DO L 205 de 10.8.2011, p. 9).

⁽³⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for oxyfluorfen* [«Informe técnico sobre el resultado de la consulta a los Estados miembros, al solicitante y a la EFSA sobre la evaluación de los datos confirmatorios respecto al riesgo del oxifluorfenó en plaguicidas», en inglés]. Publicación de referencia de la EFSA 2014:EN-686, 40 pp.

⁽⁴⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance oxyfluorfen in light of confirmatory data* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa oxifluorfenó en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios», en inglés]. *EFSA Journal* 2015; 13(8): 4205, 45 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4205.

- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ en consecuencia.
- (11) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan oxifluorfenó.
- (12) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen oxifluorfenó, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 21 de junio de 2018.
- (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

Modificación 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 del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

Conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa oxifluorfenó a más tardar el 21 de junio de 2017.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 21 de junio de 2018.

Artículo 4

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 28 de febrero de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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 autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO

La columna «Disposiciones específicas» de la fila 11, correspondiente al oxifluorfenol, de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A

Solo puede autorizarse su uso como herbicida para pulverización en bandas a proximidad del suelo, desde el otoño hasta principios de la primavera, en cantidades que no superen los 150 g de sustancia activa por hectárea y por año.

PARTE B

Para aplicar 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 oxifluorfenol, y en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:

- la seguridad de los operarios y la garantía de que en las condiciones de uso se prescriba la utilización de equipos de protección individual adecuados cuando sea conveniente,
- los riesgos para los organismos acuáticos, los mamíferos que se alimentan de lombrices, los macroorganismos que viven en el suelo, los artrópodos no diana y las plantas no diana.

Las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón sin pulverización y boquillas antideriva, y establecerán el etiquetado respectivo de los productos fitosanitarios. Dichas condiciones incluirán medidas de reducción del riesgo complementarias, cuando proceda.».
