

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/555 DE LA COMISIÓN

de 24 de marzo de 2017

**que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de varias sustancias activas incluidas en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 (programa de renovación AIR IV)**

(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 17, párrafo primero, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Se han presentado solicitudes para renovar la aprobación de las sustancias activas incluidas en el presente Reglamento de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(3)</sup>. Sin embargo, la aprobación de esas sustancias puede expirar, por razones ajenas al solicitante, antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Por consiguiente, es necesario prorrogar sus períodos de aprobación conforme al artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) Habida cuenta del tiempo y los recursos necesarios para completar la evaluación de las solicitudes de renovación de las aprobaciones del gran número de sustancias activas cuya aprobación expira entre 2019 y 2021, la Decisión de Ejecución C(2016) 6104 de la Comisión <sup>(4)</sup> estableció un programa de trabajo que agrupaba sustancias activas similares y definía prioridades a la vista de los intereses de seguridad para la salud humana y animal o el medio ambiente, tal como dispone el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Debe darse prioridad a las sustancias que presumiblemente presentan un riesgo bajo, de conformidad con la Decisión de Ejecución C(2016) 6104. Por consiguiente, conviene prorrogar la aprobación de esas sustancias por un período lo más breve posible. Teniendo en cuenta el reparto de responsabilidades y de trabajo entre los Estados miembros que actúan como ponentes y coponentes, así como los recursos disponibles necesarios para la evaluación y la toma de decisiones, dicho período debe ser de un año para las sustancias activas aceite de parafina/(CAS 64742-46-7), aceite de parafina/(CAS 72623-86-0), aceite de parafina/(CAS 8042-47-5), aceite de parafina/(CAS 97862-82-3) y azufre.

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

<sup>(2)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución de la Comisión, de 28 de septiembre de 2016, relativa al establecimiento de un programa de trabajo para la evaluación de las solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas que expiran en 2019, 2020 y 2021 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 357 de 29.9.2016, p. 9).

- (5) En el caso de sustancias activas no incluidas en las categorías prioritarias de la Decisión de Ejecución C(2016) 6104, el período de aprobación debe prorrogarse dos o tres años, teniendo en cuenta: la actual fecha de expiración; el hecho de que, de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el expediente complementario de una sustancia activa debe presentarse en los 30 meses previos a la expiración de la aprobación; la necesidad de garantizar un reparto equilibrado de responsabilidades y de trabajo entre los Estados miembros que actúan como ponentes y coponentes; y los recursos disponibles necesarios para la evaluación y la toma de decisiones. Por lo tanto, conviene prorrogar dos años los períodos de aprobación de 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), clormecuat, dimetaclor, etofenprox, penconazol, propaquizafop, tetraconazol, trialato y zeta-cipermetrina, y prorrogar tres años los períodos de aprobación de las sustancias activas bensulfuron, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio y tebufenpirad.
- (6) La Comisión recibió una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa quizalofop-P (variante quizalofop-P-etilo) y una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefuril). Habida cuenta de ello y debido a los diferentes perfiles de riesgo del quizalofop-P-etilo y el quizalofop-P-tefuril, es conveniente considerarlas como dos tipos diferentes de sustancias activas a efectos del procedimiento de renovación. La variante quizalofop-P-etilo no entra dentro de las categorías prioritarias de la Decisión de Ejecución C(2016) 6104. Por consiguiente, y teniendo en cuenta las razones expuestas en el considerando 5, es conveniente prorrogar dos años su período de aprobación.
- (7) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en los casos en que no se presente ningún expediente complementario de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 en los treinta meses previos a la fecha de expiración respectiva establecida en el anexo del presente Reglamento, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento, o bien la fecha posterior más próxima posible.
- (8) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en los casos en que la Comisión adopte un reglamento por el que no se renueve la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En los casos en que la Comisión adopte un Reglamento por el que se disponga la renovación de una sustancia activa mencionada en el anexo del presente Reglamento, la Comisión deberá intentar fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (10) Teniendo en cuenta que la aprobación de algunas de las sustancias expirará el 31 de octubre de 2019, y que los solicitantes deben presentar expedientes complementarios 30 meses antes de la expiración de la aprobación, el presente Reglamento debe entrar en vigor tan pronto como sea posible.
- (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*

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*

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 24 de marzo de 2017.

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

---

## ANEXO

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificada como sigue:

- 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 271 (Bensulfuron), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2022»;
- 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 272 (5-Nitroguayacolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2022»;
- 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 273 (o-Nitrofenolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2022»;
- 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 274 (p-Nitrofenolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2022»;
- 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 275 (Tebufenpirad), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2022»;
- 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 276 (Clormecuat), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2021»;
- 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 278 (Propaquizafoxop), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2021»;
- 8) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 281 (Zeta-cipermetrina), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2021»;
- 9) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 284 (Dimetaclor), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;
- 10) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 285 (Etofenprox), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;
- 11) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 287 (Penconazol), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;
- 12) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 288 (Triatato), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;
- 13) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 292 (Azufre), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2020»;
- 14) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 293 (Tetraconazol), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;
- 15) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 294 (Aceites de parafina), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2020»;
- 16) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 295 (Aceite de parafina), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2020»;
- 17) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 299 [2-Fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica)], la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2021»;

18) la entrada 279 se sustituye por el texto siguiente:

«279	Quizalofop-P					
	Quizalofop-P-tefuril N.º CAS: 119738-06-6 N.º CICAP: 641.226	(RS)-Tetrahydrofurfuril (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionato	≥ 795 g/kg	1 de diciembre de 2009	30 de noviembre de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p>
	Quizalofop-P-etilo N.º CAS: 100646-51-3 N.º CICAP: 641.202	Etil (R)-2-[4-(6-cloroquinoxalin-2-iloxi)fenoxi]propionato	≥ 950 g/kg	1 de diciembre de 2009	30 de noviembre de 2021	<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 quizalofop-P y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se aprobó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 23 de enero de 2009.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, que deberán confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con estas especificaciones del material técnico;</li> <li>— la seguridad de los operarios y demás trabajadores, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados;</li> <li>— la protección de las plantas no diana, velando por que las condiciones de autorización incluyan, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón.</li> </ul> <p>Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>

						<p>Los Estados miembros afectados velarán por que el notificador presente a la Comisión información adicional relativa a los riesgos para los artrópodos no diana.</p> <p>Velarán por que el notificante proporcione esta información a la Comisión, a más tardar, el 30 de noviembre de 2011.»</p>
--	--	--	--	--	--	---