

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/855 DE LA COMISIÓN**de 18 de mayo 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 diflubenzurón****(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 su artículo 21, apartado 3, primera alternativa, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/69/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la sustancia activa diflubenzurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) De conformidad con la Directiva 2010/39/UE de la Comisión ⁽⁵⁾, el solicitante, a cuya petición se incluyó el diflubenzurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, tenía que proporcionar información de confirmación sobre la posible importancia toxicológica de la impureza y metabolito 4-cloroanilina (PCA).
- (4) El solicitante presentó esta información a las autoridades de Suecia, Estado miembro ponente, dentro del plazo previsto a tal efecto.
- (5) Suecia evaluó la información suministrada por el solicitante. El 20 de diciembre de 2011 presentó su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»).
- (6) La Comisión consultó a la Autoridad, que presentó su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la información confirmatoria del diflubenzurón el 7 de septiembre de 2012 ⁽⁶⁾. La Autoridad comunicó su punto de vista sobre el diflubenzurón al solicitante, a quien la Comisión invitó a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión. El proyecto de informe de evaluación, la adenda 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 finalizados el 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al diflubenzurón.
- (7) Si bien de los estudios de genotoxicidad se desprende que el PCA es genotóxico *in vivo* y carcinógeno, no se observó potencial genotóxico o carcinógeno en estudios con un modelo animal apropiado para inferir la exposición humana al diflubenzurón, es decir, al PCA como metabolito e impureza. A la luz de la información presentada por el solicitante, la Comisión consideró que disponía de la información confirmatoria requerida.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/69/CE de la Comisión, de 1 de julio de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, imazaquín, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno (DO L 172 de 2.7.2008, p. 9).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del 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).

⁽⁵⁾ Directiva 2010/39/UE de la Comisión, de 22 de junio de 2010, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en cuanto a las disposiciones específicas relativas a las sustancias activas clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno (DO L 156 de 23.6.2010, p. 7).

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron». *EFSA Journal* 2012;10(9):2870. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) No obstante, dadas las propiedades genotóxicas del PCA identificadas sobre la base de la información confirmatoria, sus propiedades carcinógenas y la ausencia de un umbral de exposición aceptable, la Autoridad expresó en su conclusión un nuevo motivo de preocupación por la posible exposición al PCA como residuo.
- (9) La Comisión inició una revisión de la aprobación de la sustancia activa diflubenzurón. La Comisión consideró que, a la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos descritos, existían indicios de que la aprobación de esta sustancia ya no cumple los criterios contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a sus posibles efectos nocivos sobre la salud humana a través de la exposición frente al PCA como residuo. Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar información relativa a la posible exposición al PCA como residuo y, si se confirma la exposición, relativa a la posible importancia toxicológica.
- (10) El solicitante presentó esta información a las autoridades de Suecia dentro del plazo previsto a tal efecto.
- (11) Suecia evaluó la información suministrada por el solicitante y presentó su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, la Comisión y la Autoridad el 23 de julio de 2014.
- (12) La Comisión consultó a la Autoridad, que presentó su conclusión sobre la evaluación del riesgo de los datos presentados para la revisión de la aprobación del diflubenzurón el 11 de diciembre de 2015 ⁽¹⁾. La Autoridad comunicó su punto de vista sobre el diflubenzurón al solicitante.
- (13) La Comisión considera que la información presentada en el proceso de revisión no demostró que sea aceptable el riesgo de la posible exposición de los consumidores al PCA como residuo. En particular, se ha demostrado la presencia de PCA en la vía metabólica de algunas plantas y animales, y no puede excluirse en otros. Además, los estudios indicaron una transformación significativa de los residuos de diflubenzurón en PCA, en condiciones similares o iguales a los procesos de esterilización de alimentos, y no puede excluirse que se dé tal transformación en el tratamiento doméstico de los alimentos.
- (14) Dadas las propiedades genotóxicas y cancerígenas del PCA y la ausencia de un umbral de exposición aceptable, no pudo demostrarse que no tenga efectos nocivos la exposición de los consumidores al PCA como residuo, resultante de una aplicación coherente con las buenas prácticas fitosanitarias. Habida cuenta de que no pueden establecerse valores de referencia toxicológicos para el PCA y no pueden, por tanto, determinarse niveles seguros de residuos, hay que evitar toda exposición de los consumidores al PCA.
- (15) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión. Las observaciones del solicitante no disiparon las preocupaciones por la seguridad de los consumidores como consecuencia de la exposición al PCA.
- (16) 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 23 de marzo de 2017 como informe de revisión de la Comisión relativo al diflubenzurón.
- (17) La Comisión llegó a la conclusión de que únicamente puede descartarse la exposición de los consumidores al PCA imponiendo más restricciones. En particular, la utilización de diflubenzurón debe limitarse a los cultivos no comestibles, y los cultivos tratados con diflubenzurón no deben entrar en la cadena de la alimentación humana ni animal. Por tanto, para reducir al mínimo la exposición de los consumidores al PCA, conviene modificar las condiciones de utilización del diflubenzurón.
- (18) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (19) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan diflubenzurón.
- (20) Si los Estados miembros conceden, de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, un período de gracia a los productos fitosanitarios que contengan diflubenzurón, dicho período debe expirar a más tardar quince meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.

⁽¹⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA». *EFSA Journal* 2015;13(8):4222. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (21) 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 texto de la séptima columna, «Disposiciones específicas», de la fila 174, correspondiente al diflubenzurón, de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se sustituye por el texto siguiente:

«Solo se podrán autorizar los usos como insecticida en cultivos no comestibles.

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 diflubenzurón y, sobre todo, sus apéndices I y II, modificado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 23 de marzo de 2017.

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

- la especificación del material técnico, tal como se fabrique comercialmente, que deberá confirmarse y corroborarse con 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,
- la protección de los organismos acuáticos, los organismos terrestres y los artrópodos no destinatarios, incluidas las abejas,
- la posible exposición accidental de cultivos de alimentos y piensos al diflubenzurón utilizado en cultivos no comestibles (por ejemplo mediante pulverización),
- la protección de operarios, trabajadores y circunstantes.

Los Estados miembros se asegurarán de que los cultivos tratados con diflubenzurón no entran en la cadena de la alimentación humana ni animal.

Si procede, las condiciones de uso deberán incluir medidas adecuadas de reducción del riesgo.».

Artículo 2

Medidas transitorias

De conformidad con 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 diflubenzurón a más tardar el 8 de septiembre 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 8 de septiembre 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 18 de mayo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
