

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1114 DE LA COMISIÓN**de 22 de junio de 2017****que renueva la aprobación de la sustancia activa pendimetalina, como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 24, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/31/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la pendimetalina como sustancia activa 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) La aprobación de la sustancia activa pendimetalina, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2017.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la pendimetalina.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente, y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 4 de febrero de 2015.
- (7) La Autoridad comunicó 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. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 17 de marzo de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión acerca de si cabía esperar que la pendimetalina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽⁶⁾. La Comisión presentó el proyecto de informe sobre la renovación correspondiente a la pendimetalina al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 6 de diciembre de 2016.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/31/CE de la Comisión, de 11 de abril de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, a fin de incluir en ella las sustancias activas 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica y pendimetalina (DO L 101 de 23.4.2003, p. 3).

⁽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⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin», *EFSA Journal* 2016;14(3):4420, 212 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4420. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe sobre la renovación.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene pendimetalina, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación de la pendimetalina.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la pendimetalina se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo que, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Procede, por tanto, suprimir la limitación del uso exclusivo como herbicida.
- (12) La Comisión, sin embargo, considera que la pendimetalina es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La pendimetalina es una sustancia persistente y tóxica según los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3, respectivamente, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su semivida en el suelo es superior a ciento veinte días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, la pendimetalina cumple la condición enunciada en el punto 4, segundo guion, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Por consiguiente, procede renovar la aprobación de la pendimetalina como candidata a la sustitución.
- (14) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 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. En particular, conviene solicitar información confirmatoria complementaria.
- (15) 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.
- (16) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó el período de aprobación de la pendimetalina hasta el 31 de julio de 2018, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que 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 septiembre de 2017.
- (17) 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 como candidata a la sustitución

Se renueva la aprobación de la sustancia activa pendimetalina, como candidata a la sustitución, según lo establecido en el anexo I.

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.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de la Comisión, de 17 de mayo de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la ampliación de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis*, cepa: aq 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazona-etilo, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dicuat, DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurón, *Gliocladium catenulatum*, cepa: j1446, imazamox, imazosulfurón, isoxaflutol, laminarina, metalaxilo-m, metoxifenoazida, milbemectina, oxasulfurón, pendimetalina, fenmedifam, pimetrotzina, s-metolaclo y trifloxistrobina (DO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

*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 septiembre de 2017.

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

Hecho en Bruselas, el 22 de junio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Pendimetalina N.º CAS: 40487-42-1 N.º CICAP: 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilideno	900 g/kg 1,2-Dicloroetano ≤ 1 g/kg Compuestos N-nitrosos totales: máx. 100 ppm, de los que N-nitroso-pendimetalina: < 45 ppm.	1 de septiembre de 2017	31 de agosto de 2024	<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 de la pendimetalina, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la especificación del material técnico tal como se fabrique comercialmente, que deberá confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con la especificación del material técnico; — la protección de los operarios; — la protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>En particular, debe llevarse equipo de protección individual como guantes, mono de trabajo y calzado resistente para garantizar que no se supere el nivel aceptable de exposición del operario.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. el potencial de bioacumulación, en particular un valor fiable del factor de bioconcentración para la mojarra de agallas azules (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. el efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. <p>El solicitante deberá presentar la información confirmatoria indicada en el apartado 1 no más tarde del 31 de diciembre de 2018. El solicitante deberá presentar la información indicada en el apartado 2 en un plazo de dos años a partir de la publicación por parte de la Comisión 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>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

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

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 53 relativa a la pendimetalina;
- 2) en la parte E, se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (!)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«7	Pendimetalina N.º CAS: 40487-42-1 N.º CICAP: 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilideno	900 g/kg 1,2-Dicloroetano ≤ 1 g/kg Compuestos N-nitrosos totales: máx. 100 ppm, de los que N-nitroso-pendimetalina: < 45 ppm.	1 de septiembre de 2017	31 de agosto de 2024	<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 de la pendimetalina, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la especificación del material técnico tal como se fabrique comercialmente, que deberá confirmarse y fundamentarse mediante datos analíticos apropiados; el material de prueba utilizado en los expedientes de toxicidad deberá compararse y verificarse en relación con la especificación del material técnico; — la protección de los operarios; — la protección de las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>En particular, debe llevarse equipo de protección individual como guantes, mono de trabajo y calzado resistente para garantizar que no se supere el nivel aceptable de exposición del operario.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. el potencial de bioacumulación, en particular un valor fiable del factor de bioconcentración para la mojarra de agallas azules (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. el efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable.

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					El solicitante deberá presentar la información confirmatoria indicada en el apartado 1 no más tarde del 31 de diciembre de 2018. El solicitante deberá presentar la información indicada en el apartado 2 en un plazo de dos años a partir de la publicación por parte de la Comisión 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.».

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.