

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/690 DE LA COMISIÓN**de 7 de mayo de 2018****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa fenazaquina****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISION 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 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva de Ejecución 2011/39/UE de la Comisión ⁽²⁾ incluía la fenazaquina 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 fenazaquina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, quedó restringida a su uso en acaricidas para plantas ornamentales en invernaderos.
- (4) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 19 de septiembre de 2011 Gowan Comércio Internacional e Serviços Limitada, empresa productora de la sustancia activa, presentó ante el Estado miembro ponente designado, Grecia, una solicitud de modificación de las condiciones de aprobación de la fenazaquina para que se supriman las restricciones y se permita su uso en uvas, cítricos, frutas de pepita y frutas de hueso. El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (5) Dicho Estado miembro elaboró una adenda del proyecto de informe de evaluación y, el 14 de febrero de 2012, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.
- (6) La Autoridad remitió la adenda al proyecto de informe de evaluación al solicitante y a los demás Estados miembros para la presentación de observaciones y lo pondrá a disposición pública de acuerdo con lo establecido en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) El 19 de marzo de 2013, la Autoridad comunicó a la Comisión sus conclusiones ⁽⁵⁾ sobre si cabe esperar que los nuevos usos de la sustancia activa fenazaquina cumplan los criterios para la aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 17 de septiembre de 2013, la Comisión remitió al solicitante el proyecto de informe de evaluación modificado para la presentación de observaciones y, el 2 de octubre de 2013, al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. El Comité permanente no pudo determinar si era conveniente modificar las condiciones para la aprobación de la fenazaquina, tal como había pedido el solicitante.

⁽¹⁾ 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 (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽²⁾ Directiva de Ejecución 2011/39/UE de la Comisión, de 11 de abril de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa fenazaquina y por la que se modifica la Decisión 2008/934/CE de la Comisión (DO L 97 de 12.4.2011, p. 30).

⁽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 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).

⁽⁵⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenazaquin» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa fenazaquina utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2013;11(4):3166. [80 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3166.

- (8) Tras un nuevo análisis del expediente, la Comisión elaboró un proyecto de adenda del informe de revisión inicial y un proyecto de Reglamento sobre la fenazaquina. La Comisión presentó el proyecto de adenda y el proyecto de Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 13 de diciembre de 2017.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a que presentara sus observaciones sobre el proyecto de adenda al informe de revisión de la fenazaquina. El solicitante envió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento.
- (10) No ha quedado demostrado que quepa esperar que los productos fitosanitarios que contengan fenazaquina satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, a no ser que se mantenga la restricción actual para su uso exclusivo en invernaderos. Conviene, por tanto, mantener la restricción para el uso en invernaderos únicamente, según su definición en el artículo 3, apartado 27, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, que, cuando el producto fitosanitario se utilice en cultivos destinados a la alimentación, se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, no mantener la restricción para el uso de la fenazaquina en plantas ornamentales únicamente.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, procede modificar las condiciones para la aprobación de la sustancia activa fenazaquina manteniendo al mismo tiempo determinadas condiciones y restricciones. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (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 (UE) n.º 540/2011

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

Artículo 2

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 7 de mayo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

La columna «Disposiciones específicas» de la fila n.º 342, correspondiente a la fenazaquina, de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A

Solo se podrán autorizar los usos como acaricida en invernaderos.

PARTE B

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 fenazaquina, y en particular sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el viernes, 11 de marzo de 2011, así como de la adenda al informe de revisión de la fenazaquina, y en particular sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el jueves, 22 de marzo de 2018.

En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a:

- a) la protección de los organismos acuáticos;
- b) la protección de los operadores, velando por que las condiciones de uso engloben la utilización de equipos de protección individual adecuados;
- c) la protección de las abejas;
- d) el riesgo para las abejas y los abejorros liberados para la polinización, cuando la sustancia se aplique en invernaderos;
- e) el riesgo para los consumidores, en especial con relación a los residuos generados durante el tratamiento;
- f) una condiciones de uso que eviten la exposición a los residuos de la fenazaquina de los cultivos destinados al consumo humano y de los animales.

Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».
