

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1060 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2018****que renueva la aprobación de la sustancia activa trifloxistrobina con arreglo al 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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/68/CE de la Comisión (²) se incluyó la trifloxistrobina 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 trifloxistrobina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2018.
- (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 trifloxistrobina.
- (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 («Autoridad») y a la Comisión el 29 de septiembre de 2016.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 19 de septiembre de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión (⁶) acerca de si cabía esperar que la trifloxistrobina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 23 de marzo de 2018, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a la trifloxistrobina al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.

(¹) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

(²) Directiva 2003/68/CE de la Comisión, de 11 de julio de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, mesotriona, fenamidona e isoxaflutol (DO L 177 de 16.7.2003, p. 12.)

(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 Journal 2017;15(9):4980. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

- (10) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la trifloxistrobina.
- (12) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la trifloxistrobina se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Procede, por tanto, no mantener la limitación del uso exclusivo como fungicida.
- (13) 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. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Teniendo en cuenta que la actual aprobación de la trifloxistrobina expira el 31 de julio de 2018, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo más pronto posible.
- (16) 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

Se renueva la aprobación de la sustancia activa trifloxistrobina 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.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 1 de agosto de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 26 de julio de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Trifloxistrobina. N.º CAS: 141517-21-7 N.º CICAP: 617	(E)-metoxi-imino-{(E)- α -[1-(α,α,α -trifluoro-m-tolil)etilidenoaminoxil]-o-tolil}acetato de metilo	≥ 975 g/kg AE 1344136 (máx. 4 g/kg)	1 de agosto de 2018	31 de julio de 2033	<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 renovación de la trifloxistrobina, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, — la protección de los organismos acuáticos, de las abejas y de las aves y los mamíferos ictiófagos. <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la relevancia de los metabolitos que puedan producirse en las aguas subterráneas, teniendo en cuenta cualquier clasificación pertinente de la trifloxistrobina de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y en particular como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 2; 2) el efecto de los procesos de tratamiento del agua 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 presentará la información solicitada en el punto 1 antes de que haya transcurrido un año desde la publicación, en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), del dictamen sobre la trifloxistrobina adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.</p> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 2 antes de que hayan transcurrido dos años desde la publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p>

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

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

ANEXO II

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 59 relativa a la trifloxistrobina.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«124	Trifloxistrobina. N.º CAS: 141517-21-7 N.º CICAP: 617	(E)-metoxi-imino- {(E)- α -[1-(α,α,α - trifluoro- <i>m</i> -tolil) etilidenoamino- xil]- <i>o</i> -tolil]acetato de metilo	≥ 975 g/kg AE 1344136 (máx. 4 g/kg)	1 de agosto de 2018	31 de julio de 2033	<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 sobre la renovación relativo a la trifloxistrobina, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, — la protección de los organismos acuáticos, de las abejas y de las aves y los mamíferos ictiófagos. <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la relevancia de los metabolitos que puedan producirse en las aguas subterráneas, teniendo en cuenta cualquier clasificación pertinente de la trifloxistrobina de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y en particular como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 2; 2) el efecto de los procesos de tratamiento del agua 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 presentará la información solicitada en el punto 1 antes de que haya transcurrido un año desde la publicación, en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), del dictamen sobre la trifloxistrobina adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.</p>

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						El solicitante presentará la información solicitada en el punto 2 antes de que hayan transcurrido dos años desde la publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.».

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