

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 201/2013 DE LA COMISIÓN

de 8 de marzo de 2013

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 788/2011 y el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a la ampliación de los usos para los que se autorizó la sustancia activa fluzifop-P

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 788/2011 de la Comisión, de 5 de agosto de 2011, por el que se aprueba la sustancia activa fluzifop-P, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifican el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión y la Decisión 2008/934/CE de la Comisión ⁽²⁾, se aprobó la sustancia activa fluzifop-P. La aprobación incluía la disposición específica siguiente: «Solo se podrán autorizar los usos como herbicida en huertos (aplicación basal) mediante una solicitud cada año».
- (2) El 29 de junio de 2011, Syngenta Crop Protection AG, a petición de la cual se aprobó el fluzifop-P, presentó una solicitud de modificación de las condiciones de aprobación de dicha sustancia activa para permitir que los usos como herbicida fueran autorizados sin restricciones. La solicitud iba acompañada de información relativa a la extensión solicitada de los usos y fue remitida a Francia, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002 de la Comisión ⁽³⁾.
- (3) Francia evaluó la información presentada por el solicitante y elaboró una adenda del proyecto de informe de evaluación. El 2 de abril de 2012, Francia presentó dicha adenda a la Comisión, con copia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo, «la Autoridad».
- (4) La Autoridad transmitió la adenda al solicitante y a los Estados miembros, con la excepción del Estado miembro ponente, y la puso a disposición del público, abriendo un plazo de 60 días para la presentación de observaciones escritas.

- (5) La Autoridad organizó una consulta de expertos sobre toxicología de los mamíferos.
- (6) Teniendo en cuenta la adenda al proyecto de informe de evaluación, la Autoridad adoptó su conclusión sobre el fluzifop-P el 18 de octubre de 2012 ⁽⁴⁾, en lo que se refiere a su uso sin restricciones como herbicida. La Autoridad envió esta conclusión al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión y los puso a disposición del público. El proyecto de informe de evaluación, su 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 1 de febrero de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al fluzifop-P. Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (7) De la información facilitada por el solicitante se desprende que permitir la autorización sin restricciones de usos como herbicida no causa ningún riesgo además de los que ya se tuvieron en cuenta en el Reglamento de Ejecución (UE) n° 788/2011 y en el informe de revisión de la Comisión sobre el que se basó dicho Reglamento de Ejecución.
- (8) Sobre la base del informe de revisión, finalizado el 1 de febrero de 2013, y de las conclusiones de la Autoridad, adoptadas el 18 de octubre de 2012, procede ampliar la aprobación del fluzifop-P para cubrir usos como herbicida sin restricciones.
- (9) Con el fin de tener en cuenta las restantes incertidumbres sobre el cálculo de la vida media de degradación del metabolito correspondiente X ⁽⁵⁾, los Estados miembros deberán prestar especial atención a la seguridad de los consumidores en lo que respecta a la presencia en las aguas subterráneas de dicho metabolito.
- (10) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) n° 788/2011 y (UE) n° 540/2011 ⁽⁶⁾ en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 203 de 6.8.2011, p. 21.

⁽³⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁴⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluzifop-P» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa fluzifop-P). *EFSA Journal* 2012; 10(11): 2945. [18 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2012.2945. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁵⁾ 5- (trifluorometil) -2 (1H)-piridinona.

⁽⁶⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 788/2011

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n° 788/2011 se modifica con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2013.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se modifica con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

En el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n° 788/2011, la columna «Disposiciones específicas» se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A

Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.

PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluazifop-P y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 1 de febrero de 2013.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán:

- prestar una atención particular a la seguridad de los consumidores en lo que respecta a la presencia en las aguas subterráneas del metabolito correspondiente X (*),
- prestar una atención particular a la seguridad de los operadores y velar por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado,
- prestar una atención particular a la protección de las aguas superficiales y subterráneas en zonas vulnerables,
- prestar una atención particular al riesgo para las plantas no objetivo.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.

El solicitante presentará información confirmatoria relativa a:

- 1) las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, incluyendo información sobre la relevancia de la impureza R154719;
- 2) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, y las del material de ensayo utilizado en la documentación sobre toxicidad;
- 3) el riesgo potencial a largo plazo para los mamíferos herbívoros;
- 4) el destino y el comportamiento en el medio ambiente de los metabolitos correspondientes X (*) y IV (**);
- 5) el riesgo potencial de exposición para los peces y los invertebrados acuáticos al metabolito correspondiente IV (**).

El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información contemplada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 30 de junio de 2012 y la referida en los puntos 3, 4 y 5 no más tarde del 31 de diciembre de 2013.

(*) 5-(trifluorometil)-2(1H)- piridinona.

(**) 4-[[5-(trifluorometil)-2- piridinil]oxi]fenol.»

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, la fila 15, fluazifop-P, de la columna «Disposiciones específicas» se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A

Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.

PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluazifop-P y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 1 de febrero de 2013.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán:

- prestar una atención particular a la seguridad de los consumidores en lo que respecta a la presencia en las aguas subterráneas del metabolito correspondiente X (*),
- prestar una atención particular a la seguridad de los operadores y velar por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado,
- prestar una atención particular a la protección de las aguas superficiales y subterráneas en zonas vulnerables,
- prestar una atención particular al riesgo para las plantas no objetivo.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.

El solicitante presentará información confirmatoria relativa a:

- 1) las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, incluyendo información sobre la relevancia de la impureza R154719;
- 2) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, y las del material de ensayo utilizado en la documentación sobre toxicidad;
- 3) el riesgo potencial a largo plazo para los mamíferos herbívoros;
- 4) el destino y el comportamiento en el medio ambiente de los metabolitos correspondientes X (*) y IV (**);
- 5) el riesgo potencial de exposición para los peces y los invertebrados acuáticos al metabolito correspondiente IV (**).

El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información contemplada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 30 de junio de 2012 y la referida en los puntos 3, 4 y 5 no más tarde del 31 de diciembre de 2013.

(*) 5-(trifluorometil)-2(1H)- piridinona.

(**) 4-[[5-(trifluorometil)-2- piridinil]oxi]fenol.»