

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2233 DE LA COMISIÓN**de 2 de diciembre de 2015****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa haloxifop-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, la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2010/86/UE de la Comisión ⁽²⁾, se incluyó el haloxifop-P como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾, con la condición de que los Estados miembros interesados velaran por que el notificante que había solicitado tal inclusión facilitara información confirmatoria adicional acerca del riesgo de contaminación de las aguas subterráneas por sus metabolitos del suelo.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) Al objeto de confirmar la evaluación del riesgo para las aguas subterráneas, el notificante presentó al Estado miembro ponente, Austria, dentro del plazo previsto a tal efecto, información adicional en forma de estudios.
- (4) Austria evaluó la información adicional presentada por el notificante. El 15 de octubre de 2013, 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, «la Autoridad»).
- (5) La Comisión consultó a la Autoridad y, el 28 de noviembre de 2014, esta presentó su dictamen sobre la evaluación del riesgo del haloxifop-P ⁽⁵⁾.
- (6) En opinión de la Comisión, la información adicional facilitada por el notificante demostraba que el metabolito DE-535 piridinona debía considerarse de importancia toxicológica y, por tanto, no debía producirse en concentraciones superiores al límite reglamentario de 0,1 µg/l establecido para las aguas subterráneas.
- (7) La Comisión invitó al notificante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión relativo al haloxifop-P.
- (8) La Comisión ha concluido que no se ha facilitado toda la información confirmatoria adicional solicitada y que no puede descartarse un riesgo inaceptable para las aguas subterráneas si no es imponiendo nuevas restricciones.
- (9) Se confirma que la sustancia activa haloxifop-P debe considerarse aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009. No obstante, a fin de evitar la aparición del metabolito en cuestión en las aguas subterráneas en concentraciones superiores al límite mencionado en el considerando 6, conviene modificar las condiciones de utilización de esta sustancia activa, en particular mediante la fijación de límites en cuanto a las cantidades y a la frecuencia de aplicación.
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en consecuencia.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2010/86/UE de la Comisión, de 2 de diciembre de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa haloxifop-P (DO L 317 de 3.12.2010, p. 36).

⁽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° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 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⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance haloxifop-p* (Conclusión sobre la revisión por pares de la información confirmatoria a efectos de la evaluación del riesgo presentada en relación con la sustancia activa haloxifop-P utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2014;12(12):3931, 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3931. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (11) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan haloxifop-P.
- (12) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan haloxifop-P, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, dicho período debe expirar a más tardar dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (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 de Ejecución (UE) n° 540/2011

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

Artículo 2

Medidas transitorias

Conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, cuando proceda, los Estados miembros modificarán o retirarán las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa haloxifop-P a más tardar el 23 de junio de 2016.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 23 de junio de 2017.

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 2 de diciembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

La columna «Disposiciones específicas» de la fila 309, correspondiente al haloxifop-P, de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A

Solo se podrán autorizar los usos como herbicida en cantidades no superiores a 0,052 kg de sustancia activa por hectárea y por aplicación, y únicamente podrá autorizarse una aplicación cada tres años.

PARTE B

Al aplicar los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del haloxifop-P, especialmente sus apéndices I y II, tal como fue aprobado por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2010.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:

- la protección de las aguas subterráneas frente al metabolito de suelo con importancia toxicológica DE-535 piridinona cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelo o condiciones climáticas vulnerables,
 - la seguridad de los operarios: se velará por que las condiciones de utilización exijan el uso de equipos de protección individual adecuados,
 - la protección de los organismos acuáticos; cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas para la reducción del riesgo, como zonas tampón adecuadas,
 - la seguridad de los consumidores por lo que respecta a la presencia en las aguas subterráneas del metabolito DE-535 piridinol.»
-