

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/270 DE LA COMISIÓN****de 16 de febrero de 2017****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa fluoruro de sulfurilo****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2010/38/UE de la Comisión <sup>(2)</sup> facilita información confirmatoria complementaria sobre las estimaciones relativas al ciclo de vida atmosférico del fluoruro de sulfurilo, a las concentraciones troposféricas de fluoruro de sulfurilo y a las condiciones de la molienda, necesarias para garantizar que los residuos del ión fluoruro en los cereales no excedan de los niveles naturales.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) El notificante presentó información adicional a fin de confirmar la evaluación del riesgo en lo concerniente al destino del fluoruro de sulfurilo en la atmósfera y a los residuos del ión fluoruro en productos de la molienda presentes en la máquina durante la fumigación.
- (4) El Reino Unido evaluó la información adicional presentada por el notificante. El 4 de junio de 2015, presentó su evaluación, en forma de adenda del 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 consideró que, según la información adicional facilitada por el notificante, no podía descartarse que el nivel de residuos de los productos de la molienda presentes en la máquina durante la fumigación rebasara la concentración natural de fondo del ión fluoruro o no cumpliera los límites máximos de residuos. Por consiguiente, las condiciones de la aprobación deben modificarse para garantizar que los productos de la molienda presentes en las instalaciones de tratamiento cumplan siempre lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(5)</sup>. Además, se consideró que la información presentada no había demostrado el estado estable del fluoruro de sulfurilo en la troposfera; por lo tanto, también es necesario seguir supervisando sus concentraciones troposféricas hasta que el estado estable quede totalmente demostrado facilitar esa información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria de forma periódica, cada cinco años.
- (6) El fluoruro de sulfurilo también está aprobado como sustancia biocida activa en virtud de la Directiva 2009/84/CE de la Comisión <sup>(6)</sup>. Debido a la misma preocupación por el destino medioambiental del fluoruro de sulfurilo utilizado como plaguicida, se solicitó información adicional, incluida una supervisión de las concentraciones troposféricas. La fecha de presentación de información debe ser la misma, con objeto de evitar la duplicación de trabajos y racionalizar el proceso de evaluación.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2010/38/UE de la Comisión, de 18 de junio de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia fluoruro de sulfurilo (DO L 154 de 19.6.2010, p. 21).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

<sup>(6)</sup> Directiva 2009/84/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2009, que modifica la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de forma que incluya el fluoruro de sulfurilo como sustancia activa en su anexo I (DO L 197 de 29.7.2009, p. 67).

- (7) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (8) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (9) Los Estados miembros deben disponer de tiempo para modificar o retirar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan fluoruro de sulfurilo que incumplan las condiciones restringidas de aprobación.
- (10) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan fluoruro de sulfurilo, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar a más tardar dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (11) 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.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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.º 1107/2009, cuando proceda, los Estados miembros modificarán o retirarán las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fluoruro de sulfurilo a más tardar el 9 de septiembre de 2017.

*Artículo 3*

**Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará, a más tardar, doce meses después de la retirada de la autorización correspondiente.

*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 16 de febrero de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

La columna «Disposiciones específicas» de la fila 307, correspondiente al fluoruro de sulfurilo, 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 insecticida o nematicida (fumigante) por usuarios profesionales en salas estancas

- a) que estén vacías, o
- b) cuando en una instalación fumigada haya alimentos o piensos, los usuarios y los explotadores de empresa alimentaria velarán por que únicamente puedan entrar en la cadena alimentaria los alimentos o piensos que cumplan los límites máximos de residuos para el fluoruro de sulfurilo y para el ión fluoruro establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*); a tal fin, los usuarios y los explotadores de empresa alimentaria aplicarán plenamente medidas equivalentes a los principios APPCC establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*\*); en particular, los usuarios deben identificar el punto crítico de control en el que un control es fundamental para prevenir que se rebasen los límites máximos de residuos, y deben establecer y aplicar procedimientos de control efectivo en ese punto crítico de control.

## 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 del fluoruro de sulfurilo, y en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 7 de diciembre de 2016 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:

- el riesgo que supone la contaminación con fluoruro inorgánico de productos como la harina y el salvado que pudieran quedar en el molino durante la fumigación, o el grano almacenado en los silos del molino. Es necesario tomar medidas para asegurarse de que únicamente productos que cumplan los LMR entren en la cadena de la alimentación humana y animal;
- el riesgo para operarios y trabajadores, por ejemplo al regresar a una sala fumigada después de su aireación. Las condiciones de uso deberán exigir la utilización de aparatos respiratorios autónomos o equipos de protección individual adecuados;
- el riesgo para personas ajenas a la utilización del producto, estableciendo la correspondiente zona de exclusión en torno a la estructura fumigada.

Cuando proceda, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.

El autor de la notificación facilitará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad los datos de control relativos a las concentraciones de fluoruro de sulfurilo cada cinco años, empezando el 30 de junio de 2017. El límite de detección del análisis será de 0,5 ppt (equivalentes a 2,1 ng de fluoruro de sulfurilo/m<sup>3</sup> de aire troposférico).

(\*) Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

(\*\*) Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios (DO L 139 de 30.4.2004, p. 1).».