

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/337 DE LA COMISIÓN**de 27 de febrero de 2019****por el que se aprueba la sustancia activa mefentrifluconazol, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se 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 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reino Unido recibió el 29 de febrero de 2016 una solicitud de BASF Agro B.V. para la aprobación de la sustancia activa mefentrifluconazol de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 30 de marzo de 2016, en su calidad de Estado miembro ponente, el Reino Unido comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) El 25 de abril de 2017, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se analizaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 1 de febrero de 2018, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que había efectuado en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 5 de julio de 2018, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia activa mefentrifluconazol cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (6) En lo que se refiere a los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽³⁾, que es aplicable desde el 10 de noviembre de 2018, y a la Guía para la detección de alteradores endocrinos ⁽⁴⁾, la conclusión de la Autoridad permite deducir que es muy improbable que el mefentrifluconazol sea un alterador endocrino en las modalidades estrogénica, androgénica, tiroidea o esteroideogénica. Además, sobre la base de las pruebas disponibles y de acuerdo con la Guía para la detección de alteradores endocrinos, es improbable que el mefentrifluconazol sea un alterador endocrino para los peces, ya que las modalidades de ensayos se han efectuado adecuadamente. Por consiguiente, la Comisión opina que no debe considerarse que el mefentrifluconazol presente propiedades de alteración endocrina.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole)» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa BAS 750 F (mefentrifluconazol)», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2018;16(7):5379, 32 pp, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁴⁾ Andersson, N., Arena, M., Auteri, D., Barmaz, S., Grignard, E., Kienzler, A., Lepper, P., Lostia, A.M., Munn, S., Parra Morte, J.M., Pellizzato, F., Tarazona, J., Terron, A. y Van der Linden, S.; ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) y EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) con el apoyo técnico del Centro Común de Investigación (JRC): *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [«Guía para la detección de alteradores endocrinos en el marco de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009», documento en inglés]; 2018. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) El 12 de diciembre de 2018, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión del mefentrifluconazol, y el 25 de enero de 2019, un proyecto de Reglamento en el que se establecía su aprobación.
- (8) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (9) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y, en particular, con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.
- (10) Procede, por tanto, aprobar el mefentrifluconazol.
- (11) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, 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.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (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

Aprobación de la sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa mefentrifluconazol, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

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 27 de febrero de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 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).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Mefentrifluconazol N.º CAS: 1417782-03-6 N.º CICAP: no asignado	(2RS)-2-[4-(4-clorofenoxi)-2-(trifluorometil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ol	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>La impureza N, N-dimetilformamida no debe exceder de 0,5 g/kg en el material técnico.</p> <p>La impureza tolueno no debe exceder de 1 g/kg en el material técnico.</p> <p>La impureza 1,2,4-(1H)-triazol no debe exceder de 1 g/kg en el material técnico.</p>	20 de marzo de 2019	20 de marzo de 2029	<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 revisión del mefentrifluconazol 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 los usuarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, tales como zonas tampón o franjas de vegetación.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada; 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 deberá presentar la información a la que se refiere el punto 1 a más tardar el 20 de marzo de 2020 y la información a la que se refiere el punto 2 en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de una guía sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p>

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

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la siguiente entrada:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«132	Mefentrifluconazol N.º CAS: 1417782-03-6 N.º CICAP: no asignado	(2RS)-2-[4-(4-clorofenoxi)-2-(trifluorometil)fenil]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)propan-2-ol	≥ 970 g/kg La impureza N, N-dimetilformamida no debe exceder de 0,5 g/kg en el material técnico. La impureza tolueno no debe exceder de 1 g/kg en el material técnico. La impureza 1,2,4-(1H)-triazol no debe exceder de 1 g/kg en el material técnico.	20 de marzo de 2019	20 de marzo de 2029	<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 revisión del mefentrifluconazol 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 los usuarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la protección de los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, tales como zonas tampón o franjas de vegetación.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la especificación técnica de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial) y la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con la especificación técnica confirmada; 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.

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						El solicitante deberá presentar la información a la que se refiere el punto 1 a más tardar el 20 de marzo de 2020 y la información a la que se refiere el punto 2 en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de una guía sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.».

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