

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 781/2013 DE LA COMISIÓN

de 14 de agosto de 2013

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 fipronil, y se prohíben el uso y la venta de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contengan

(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 21, apartado 3, primera alternativa, su artículo 49, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa fipronil se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios en el mercado ⁽²⁾, mediante la Directiva 2007/52/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) La Directiva 2010/21/UE de la Comisión ⁽⁴⁾ modificó el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en lo referente a las disposiciones específicas sobre el fipronil.
- (3) 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, 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 ⁽⁵⁾.
- (4) Teniendo en cuenta los nuevos datos recibidos de Italia sobre los riesgos para las abejas melíferas que presentan las semillas de maíz recubiertas tratadas con productos fitosanitarios que contienen fipronil, la Comisión decidió revisar la aprobación de esta sustancia activa. La Comisión, de conformidad con el artículo 21, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, pidió asistencia científica y técnica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») para evaluar estos nuevos datos y revisar la evaluación de los riesgos del fipronil por lo que se refiere a su efecto en las abejas.

- (5) La Autoridad presentó sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo del fipronil en relación con las abejas el 27 de mayo de 2013 ⁽⁶⁾.
- (6) La Autoridad determinó que la utilización de productos fitosanitarios que contienen la sustancia activa fipronil para el tratamiento de semillas de maíz plantea un alto riesgo de intoxicación aguda de las abejas. La Autoridad determinó, en particular, un alto riesgo de toxicidad aguda para las abejas derivado de la exposición al polvo. Además, no pueden excluirse riesgos inaceptables debidos a los efectos agudos o crónicos en la supervivencia y el desarrollo de las colonias en el caso de varios cultivos. La Autoridad detectó asimismo algunas omisiones en los datos relativos a cada uno de los usos evaluados, especialmente por lo que se refiere al riesgo a largo plazo para las abejas melíferas derivado de la exposición al polvo, de una exposición potencial a los residuos en el polen y el néctar, de una exposición potencial al agua de gutación y de la exposición a residuos en cultivos y malas hierbas posteriores y a residuos que permanecen en el suelo.
- (7) A la luz de los nuevos conocimientos científicos y técnicos, la Comisión consideró que hay indicios de que algunos usos autorizados del fipronil ya no cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 por sus efectos en las abejas, y que el alto riesgo para las abejas solo podía descartarse imponiendo más restricciones.
- (8) La Comisión invitó al notificante a presentar sus observaciones al respecto.
- (9) Los Estados miembros y la Comisión estudiaron de nuevo las conclusiones de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y las adoptaron definitivamente el 16 de julio de 2013 como adenda al informe de revisión relativo al fipronil.
- (10) La Comisión ha llegado a la conclusión de que el alto riesgo para las abejas solo puede evitarse imponiendo más restricciones.
- (11) El fipronil es, efectivamente, una sustancia activa aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009. Sin embargo, a fin de minimizar la exposición de las abejas,

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 214 de 17.8.2007, p. 3.

⁽⁴⁾ DO L 65 de 13.3.2010, p. 27.

⁽⁵⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil [Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo para las abejas de la utilización de la sustancia activa fipronil como plaguicida]. *EFSA Journal* 2013;11(5):3158. [51 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3158. Puede consultarse en línea en la dirección: www.efsa.europa.eu/efsajournal

es conveniente restringir el uso de los productos fitosanitarios que contengan fipronil y prever medidas específicas de reducción del riesgo para la protección de estos animales. En particular, el uso de los productos fitosanitarios que contienen fipronil debe limitarse al tratamiento de semillas para siembra en invernadero y de semillas de puerros, cebollas, chalotes y el grupo de hortalizas del género *Brassica* para siembra en el campo que se recolectan antes de la floración. Los cultivos que se cosechan antes de la floración no se consideran atractivos para las abejas.

- (12) Es conveniente exigir información confirmatoria complementaria en lo relativo a las aplicaciones del fipronil que puedan autorizarse con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011.
- (13) Procede, por lo tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en consecuencia.
- (14) Se han determinado, en particular, unos riesgos de intoxicación para las abejas por exposición al polvo a partir de semillas de maíz tratadas. Teniendo en cuenta los riesgos relacionados con el uso de semillas tratadas, debe prohibirse la utilización y comercialización de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil, salvo en el caso de las semillas sembradas en invernaderos y de las semillas tratadas de puerros, cebollas, chalotes y el grupo de hortalizas del género *Brassica* sembradas en campos y cosechadas antes de la floración. A la espera de que se presente la información que falta sobre el uso de semillas de girasol tratadas, procede aplicar a estas semillas medidas similares a las del maíz.
- (15) Debe darse tiempo a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan fipronil.
- (16) Si los Estados miembros deciden conceder un período de gracia de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 a los productos fitosanitarios que contengan fipronil, dicho período ha de expirar el 28 de febrero de 2014 a más tardar. Por tanto, la prohibición de comercialización de las semillas tratadas sólo debe aplicarse a partir del 1 de marzo de 2014, a fin de que haya un período transitorio.
- (17) En un plazo de dos años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión iniciará una revisión de la nueva información científica, especialmente de los nuevos estudios al respecto y de la información sobre nuevas formulaciones de productos que le hayan facilitado los solicitantes.
- (18) En virtud del artículo 36, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros pueden, en determinadas circunstancias, imponer medidas adicionales de reducción de riesgos o restricciones de la comercialización o el uso de los productos fitosanitarios que contengan fipronil. Por lo que respecta a la comercialización y el uso de las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil, el Reglamento (CE)

n° 1107/2009 prevé la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas de emergencia con arreglo al artículo 71.

- (19) Las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil y estén sujetas a las restricciones a las que se refiere el artículo 1 del presente Reglamento pueden utilizarse en experimentos o ensayos con fines de investigación o desarrollo conforme al artículo 54 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (20) 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° 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

Prohibición de comercialización de semillas tratadas

No se utilizarán ni comercializarán las semillas de cultivos que hayan sido tratadas con productos fitosanitarios que contengan fipronil salvo en el caso de las semillas para siembra en invernadero y de las semillas de puerros, cebollas, chalotes y el grupo de hortalizas del género *Brassica* para siembra en el campo que se cosechan antes de la floración.

Artículo 3

Disposiciones transitorias

Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si procede, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fipronil a más tardar el 31 de diciembre de 2013.

Artículo 4

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° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará, a más tardar, el 28 de febrero de 2014.

Artículo 5

Entrada en vigor

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

No obstante, el artículo 2 se aplicará a partir del 1 de marzo de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de agosto de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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

La columna «Disposiciones específicas» de la fila n° 157, correspondiente al fipronil, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A

Solo se autorizarán los usos como insecticida para el tratamiento de semillas. Se autorizará únicamente la utilización en semillas para siembra en invernadero y en las semillas de puerros, cebollas, chalotes y el grupo de hortalizas del género *Brassica* para siembra en el campo que se cosechan antes de la floración.

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 sobre el fipronil y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fueron adoptadas definitivamente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2007, y las conclusiones de la adenda al informe de revisión del fipronil tal y como fueron adoptadas en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de julio de 2013.

En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:

- a) el envasado de los productos comercializados para evitar la generación de productos de fotodegradación peligrosos;
- b) la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas, especialmente por los metabolitos que son más persistentes que el compuesto de origen, cuando la sustancia activa se aplique en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables;
- c) la protección de las aves granívoras y los mamíferos, los organismos acuáticos, los artrópodos no diana y las abejas melíferas.

Asimismo, los Estados miembros velarán por que:

- a) el proceso de recubrimiento de las semillas solo se realice en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas; dichas instalaciones deben aplicar las mejores técnicas disponibles para garantizar que se reduzca al mínimo la liberación de polvo durante el proceso de recubrimiento, el almacenamiento y el transporte de las semillas;
- b) se utilicen sembradoras adecuadas que garanticen un alto nivel de incorporación al suelo, así como una minimización de los derrames y la emisión de polvo;
- c) se indique en el etiquetado de las semillas tratadas que han sido tratadas con fipronil y se especifiquen las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización;
- d) se pongan en marcha programas de seguimiento para verificar la exposición real de las abejas al fipronil en zonas comúnmente utilizadas por las abejas para libar o por apicultores, cuando y según proceda.

Las condiciones de uso incluirán, en su caso, medidas de reducción de riesgos.

El notificante presentará información confirmatoria sobre:

- a) el riesgo para polinizadores distintos de las abejas melíferas;
- b) el riesgo de toxicidad aguda y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría de abejas derivado de los metabolitos de la planta y del suelo, excepto los metabolitos de fotólisis en el suelo;
- c) la posible exposición a nubes de polvo por el procedimiento de perforación y el riesgo de toxicidad aguda y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría de abejas en situaciones en las que las abejas liban en la vegetación expuesta a las nubes de polvo;
- d) el riesgo de toxicidad aguda y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría de abejas de libar en la mielada de otros insectos;
- e) la posible exposición al agua de gutación y el riesgo de toxicidad aguda y a largo plazo para la supervivencia y el desarrollo de las colonias, así como el riesgo para la cría de abejas;
- f) la posible exposición a residuos en el néctar y el polen, la mielada y el agua de gutación en cultivos o malas hierbas posteriores de los campos, especialmente por lo que se refiere a los metabolitos que permanezcan en el suelo (RPA 200766, MB 46136 y MB 45950).

El notificador presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 30 de marzo de 2015.»