

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 921/2014 DE LA COMISIÓN**de 25 de agosto de 2014****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 tebuconazol****(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 la Directiva 2008/125/CE ⁽²⁾ se incluyó el tebuconazol como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾ para su uso como fungicida, a condición de que los Estados miembros afectados garantizaran que los notificantes a instancia de los cuales se había incluido el tebuconazol en ese anexo facilitarían información confirmatoria complementaria acerca de esta sustancia en forma de estudios sobre el riesgo para las aves y los mamíferos
- (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) El 8 de abril de 2010, uno de los notificantes a cuya instancia se incluyó el tebuconazol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE presentó una solicitud de modificación de las condiciones de aprobación de la sustancia activa tebuconazol para permitir los usos como regulador del crecimiento vegetal sin restricciones. Esta solicitud estaba acompañada de información relacionada con la solicitud del uso defendido adicional como regulador del crecimiento vegetal en la colza oleaginosa. Fue remitida a Dinamarca, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (4) Dinamarca evaluó la información presentada por el notificante. El 23 de julio de 2012 presentó su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (5) La Comisión consultó a la Autoridad, que presentó su dictamen sobre la evaluación del riesgo del tebuconazol el 9 de diciembre de 2013 ⁽⁶⁾. El proyecto de informe de evaluación, la adenda y el dictamen 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 el 11 de julio de 2014 se ultimó en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos como informe de revisión de la Comisión relativo al tebuconazol.
- (6) La Comisión invitó al notificante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión relativo al tebuconazol.
- (7) La Comisión ha llegado a la conclusión de que autorizar los usos como regulador del crecimiento vegetal sin restricciones no causa ningún riesgo además de los tenidos en cuenta en la aprobación del tebuconazol y en el informe de revisión de la Comisión relativo a esa sustancia.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/125/CE de la Comisión, de 19 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incorporar el fosforo de aluminio, el fosforo de calcio, el fosforo de magnesio, el cimoxanilo, el dodemorf, el éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, la metamitrona, la sulcotriona, el tebuconazol y el triadimenol como sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 78).

⁽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⁾ Reglamento (CE) n° 1490/2002 de la Comisión, de 14 de agosto de 2002, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, y por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 451/2000 (DO L 224 de 21.8.2002, p. 23).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2013. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa tebuconazol utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2014;12(1):3485, 98 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

- (8) Procede ampliar la aprobación del tebuconazol para cubrir los usos como regulador del crecimiento vegetal sin restricciones. Sin embargo, a fin de tener en cuenta la incertidumbre que aún existe sobre la posible exposición de las aguas subterráneas al metabolito 1,2,4-triazol en los usos representativos de vaporización de cereales, como el tratamiento de semillas de cebada, o de uvas, los Estados miembros deben prestar especial atención a la posible contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables, en particular con respecto a la presencia en las aguas subterráneas del metabolito 1,2,4-triazol.
- (9) En enero de 2014, Dinamarca finalizó la evaluación de la información confirmatoria del riesgo para las aves y los mamíferos. El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos está de acuerdo en que, sobre la base de los resultados actuales, el riesgo para las aves y los mamíferos es aceptable. Por lo tanto, las conclusiones de la evaluación del riesgo original no están sustancialmente afectadas por la evaluación de los datos confirmatorios presentados. No se ha considerado necesario que la Autoridad efectúe una nueva revisión.
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en consecuencia.
- (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 (CE) n° 540/2011

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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*.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de agosto de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La columna «Disposiciones específicas» de la fila nº 268, correspondiente al tebuconazol, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A

Solo se autorizarán los usos como fungicida y como regulador del crecimiento vegetal.

PARTE B

Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del tebuconazol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 28 de octubre de 2008. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:

- la seguridad de los usuarios, a cuyo efecto debe estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados;
- la exposición de los consumidores a los metabolitos del tebuconazol (triazol) a través de la alimentación;
- la posible contaminación de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos o condiciones climáticas vulnerables, en particular con respecto a la presencia en las aguas subterráneas del metabolito 1,2,4-triazol;
- la protección de las aves y los mamíferos granívoros y de los mamíferos herbívoros, a cuyo fin las condiciones de autorización deben incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo;
- la protección de los organismos acuáticos, a cuyo fin las condiciones de autorización deben incluir, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo como el establecimiento de bandas de protección.

Los Estados miembros afectados velarán por que el notificante presente a la Comisión información que aborde propiedades potenciales de alteración endocrina del tebuconazol en los dos años siguientes a la adopción de las directrices de la OCDE sobre ensayos relativos a la alteración endocrina o de directrices de ensayo acordadas a escala comunitaria.»
