

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2105 DE LA COMISIÓN**de 20 de noviembre de 2015****por el que se aprueba la sustancia activa flumetralina, como candidata a la sustitución, con arreglo al Reglamento (CE) n° 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° 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° 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 24, leído en relación con su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Hungría recibió el 3 de abril de 2012 una solicitud de Exponent International Ltd., en nombre de Syngenta Crop Protection AG, para la aprobación de la sustancia activa flumetralina, de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. El 28 de septiembre de 2012 Hungría, en su calidad de Estado miembro ponente, comunicó a la Comisión la admisibilidad de la solicitud de conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (2) El 30 de octubre de 2013, el Estado miembro ponente presentó a la Comisión, con copia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), un proyecto de informe de evaluación para determinar si la sustancia activa cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (3) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. En septiembre de 2014 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 20 de noviembre de 2014, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones sobre si debía esperar que la sustancia activa flumetralina cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 ⁽²⁾. La Autoridad hizo públicas sus conclusiones.
- (5) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (6) El 29 de mayo de 2015, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la sustancia activa flumetralina, así como un proyecto de Reglamento en el que se disponía su aprobación.
- (7) Se ha establecido con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y, en particular, respecto de los usos examinados y detallados en el informe de revisión, que se cumplen los requisitos para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Por tanto, se considera que se cumplen dichos criterios de aprobación.
- (8) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 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.
- (9) La Comisión, sin embargo, considera que la flumetralina es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. La flumetralina es una sustancia persistente y tóxica con arreglo a los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1107/2009, ya que su semivida en agua dulce es superior a cuarenta días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, la flumetralina cumple la condición enunciada en el punto 4, segundo guion, del anexo II del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(10): 3816. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (10) Procede, por tanto, aprobar la flumetralina como sustancia candidata a la sustitución.
- (11) De conformidad con el artículo 24, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, las sustancias candidatas a la sustitución deben enumerarse por separado en el Reglamento a que se refiere el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 1107/2009. Conviene, por consiguiente, añadir una parte E en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾. Procede, por tanto, modificar en consecuencia el citado Reglamento.
- (12) 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 como candidata a la sustitución

Se aprueba la sustancia activa flumetralina como candidata a la sustitución, con arreglo a lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011

1. En el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, el párrafo segundo se sustituye por el texto siguiente:

«Las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 son las que se establecen en la parte B del anexo del presente Reglamento. Las sustancias básicas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 son las que se establecen en la parte C del anexo del presente Reglamento. Las sustancias activas de bajo riesgo aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 son las que se establecen en la parte D del anexo del presente Reglamento. Las sustancias candidatas a la sustitución aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 son las que se establecen en la parte E del anexo del presente Reglamento.».

2. El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado 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 20 de noviembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 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 Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Flumetralina N° CAS: 62924-70-3 N° CICAP: 971	N-(2-cloro-6-fluorobencil)-N-etil- α,α,α -trifluoro-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidina	980 g/kg La impureza nitrosamina (calculada como nitrosodimetilamina) no excederá de 0,001 g/kg en el material técnico.	11 de diciembre de 2015	11 de diciembre de 2022	<p>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 de la flumetralina y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la protección de los usuarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; b) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; c) el riesgo para los mamíferos herbívoros; d) el riesgo para los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones técnicas de la sustancia activa (sobre la base de la producción a escala comercial); 2) la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con las especificaciones técnicas confirmadas. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información contemplada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 11 de junio de 2016.</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se añade la siguiente parte E:

«PARTE E

Sustancias candidatas a la sustitución

	Denominación común, Números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
1.	Flumetralina N° CAS: 62924-70-3 N° CICAP: 971	N-(2-cloro-6-fluorobencil)-N-etil- α,α -trifluoro-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidina	980 g/kg La impureza nitrosamina (calculada como nitrosodimetilamina) no excederá de 0,001 g/kg en el material técnico.	11 de diciembre de 2015	11 de diciembre de 2022	<p>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 de la flumetralina y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la protección de los usuarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; b) la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; c) el riesgo para los mamíferos herbívoros; d) el riesgo para los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones técnicas de la sustancia activa (sobre la base de la producción a escala comercial); 2) la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con las especificaciones técnicas confirmadas. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información contemplada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 11 de junio de 2016.</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.»