

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/438 DE LA COMISIÓN**de 13 de marzo 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 abamectina****(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) La Directiva 2008/107/CE ⁽²⁾ incluyó la sustancia activa abamectina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE ⁽³⁾ para usos como acaricida o insecticida. Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE 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 ⁽⁴⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 29 de agosto de 2013 el productor de la sustancia activa Syngenta Crop Protection AG presentó una solicitud al Estado miembro ponente, los Países Bajos, en la que pedía que se modificaran las condiciones de aprobación de la abamectina para prever su uso como nematocida. De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 18 de marzo de 2014 los Países Bajos notificaron al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión que la solicitud era admisible.
- (3) El Estado miembro ponente evaluó el nuevo uso de la sustancia activa abamectina en relación con los posibles efectos para la salud humana y animal y el medio ambiente de conformidad con las disposiciones del artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y el 14 de abril de 2015 presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión y a la Autoridad. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, se pidió información complementaria al solicitante. Los Países Bajos evaluaron la información complementaria y el 15 de febrero de 2016 presentaron a la Comisión y a la Autoridad un proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 29 de abril de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾ acerca de si podía esperarse que los nuevos usos de la sustancia activa abamectina cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 7 de diciembre de 2016, la Comisión presentó el proyecto de adenda al informe de revisión de la abamectina al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (5) Se invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión.
- (6) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa que, cuando el producto fitosanitario se utiliza como nematocida, se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, permitir el uso de la sustancia activa abamectina como nematocida.
- (7) No obstante, de conformidad con 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 necesario que la aprobación esté sujeta a determinadas condiciones y pedir al solicitante que presente información confirmatoria adicional.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/107/CE de la Comisión, de 25 de noviembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas abamectina, epoxiconazol, fenpropimorf, fenpiroximato y tralcoxidim (DO L 316 de 26.11.2008, p. 4).

⁽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.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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3692. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (8) La aprobación de la abamectina establecía que en el plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la Directiva 2008/107/CE debían presentarse algunos datos confirmatorios. El solicitante a cuya instancia se aprobó la abamectina presentó la información solicitada, que fue evaluada por los Países Bajos. Se confirmó el uso seguro en relación con la aprobación original. Por consiguiente, esta cuestión está ultimada y no es preciso mantener dicha disposición.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (10) 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

Modificaciones 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

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 13 de marzo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

La columna «Disposiciones específicas» de la fila n.º 210, correspondiente a la abamectina, 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, acaricida y nematocida.

PARTE B

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan abamectina para usos diferentes de los correspondientes al tratamiento de los cítricos, las lechugas y los tomates, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.

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 de la abamectina, y, en particular, sus apéndices I y II, en la versión definitiva aprobada en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 11 de julio de 2008, así como de la adenda al informe de revisión de la abamectina, y, en particular, sus apéndices I y II, en la versión definitiva aprobada en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos de 24 de enero de 2017.

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

- la seguridad de los operarios, a cuyo efecto deberá estipularse en las condiciones de uso la utilización de equipos de protección individual adecuados,
- los residuos en los alimentos de origen vegetal y evaluar la exposición de los consumidores a través de la alimentación,
- la protección de las abejas, los artrópodos no diana, los organismos del suelo, las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos; en relación con estos riesgos identificados deberán aplicarse, cuando sea conveniente, medidas de reducción del riesgo, por ejemplo, zonas tampón y períodos de espera.

El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable, a más tardar dos años después de la adopción de un documento de orientación 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.»
