

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/185 DE LA COMISIÓN****de 7 de febrero de 2018****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a las condiciones de aprobación de la sustancia activa penflufén****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1031/2013 de la Comisión <sup>(2)</sup> aprobó la sustancia activa penflufén y la incluyó en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>. La aprobación se restringió a los usos para tratar tubérculos de patata de siembra antes o durante la plantación, limitados a una aplicación cada tres años en un mismo campo.
- (2) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 13 de mayo de 2014 el productor de la sustancia activa, Bayer CropScience AG, presentó una solicitud al Estado miembro designado como ponente, el Reino Unido, en la que pedía que se modificaran las condiciones de aprobación del penflufén para permitir su uso en otras semillas. En el expediente se describían usos en la cebada y el trigo. De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 16 de junio de 2014 el Reino Unido notificó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión que la solicitud era admisible.
- (3) El Estado miembro ponente evaluó el nuevo uso de la sustancia activa penflufén atendiendo a 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 5 de agosto de 2015 presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión y a la Autoridad. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del mismo Reglamento, se pidió información complementaria al solicitante. El Reino Unido evaluó la información complementaria y el 8 de julio de 2016 presentó a la Comisión y a la Autoridad un proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 3 de noviembre de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(4)</sup> acerca de si podía esperarse que los nuevos usos de la sustancia activa penflufén cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 23 de enero de 2017, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el proyecto de adenda al informe de revisión del penflufén y un proyecto de Reglamento.
- (5) Se invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el adenda al 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 para tratar semillas u otros materiales de multiplicación que se siembran o se plantan, se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, retirar la restricción del uso de penflufén únicamente para los tubérculos de patata de siembra y permitir su uso también para otras semillas u otros materiales de multiplicación.
- (7) 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 y adecuado modificar las condiciones de aprobación, manteniendo al mismo tiempo determinadas condiciones y restricciones, y exigir al solicitante que presente la información confirmatoria proporcionada en la primera aprobación.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1031/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa penflufén, 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 (DO L 283 de 25.10.2013, p. 17).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(11):4604. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1031/2013 impuso al solicitante la obligación de presentar información confirmatoria sobre el riesgo a largo plazo para las aves en los dos años siguientes a la entrada en vigor de dicho Reglamento. Dado que el solicitante presentó esos datos dentro del expediente con el que pedía la modificación de las condiciones de aprobación de la sustancia activa penflufén, el requisito se considera cumplido. Los Estados miembros deben aprovechar estos nuevos elementos de información y controlar las autorizaciones nacionales de productos que contengan penflufén, en su caso.
- (9) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1031/2013 exigía también que se informase a la Comisión sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente. Puesto que estos datos fueron evaluados por el Reino Unido dentro del procedimiento relativo a la modificación de las condiciones de aprobación de la sustancia activa penflufén, el requisito se considera cumplido.
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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*

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica 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 7 de febrero de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

La columna «Disposiciones específicas» de la fila 55, correspondiente al penflufén, de la parte B 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 para tratar semillas u otros materiales de multiplicación antes o durante la siembra o plantación, limitados a una aplicación cada tres años en un mismo campo.

## PARTE B

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 penflufén, y en particular sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013, así como de la adenda al informe de revisión del penflufén, y en particular sus apéndices I y II, tal y como se ultimó en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 13 de diciembre de 2017.

En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar una atención particular:

- a) a la protección de los operarios;
- b) al riesgo a largo plazo para las aves;
- c) a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;
- d) a los residuos en las aguas superficiales colectadas para obtener agua potable en o desde zonas donde se utilicen productos que contengan penflufén.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.

El solicitante deberá aportar información confirmatoria sobre la pertinencia del metabolito M01 (penflufén-3-hidroxitil) para las aguas subterráneas si el penflufén queda clasificado, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (\*), como “carcinógeno de categoría 2”. Esta información deberá presentarse a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de la sustancia en cuestión.

---

(\*) DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.».