

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/716 DE LA COMISIÓN**de 30 de abril de 2019****por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 22/2013 y (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa ciflumetofeno****(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 la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 22/2013 de la Comisión ⁽²⁾ establece la aprobación de la sustancia activa ciflumetofeno y la consiguiente inserción del ciflumetofeno en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 22/2013 también dispone que debe presentarse información confirmatoria complementaria sobre el potencial mutágeno del metabolito B3 y la exposición alimentaria al mismo, y sobre el riesgo derivado del ciflumetofeno para los vertebrados acuáticos.
- (2) El solicitante presentó información adicional en la que descartaba el potencial mutágeno del metabolito B3 y confirmaba un riesgo aceptable para los vertebrados acuáticos.
- (3) Los Países Bajos evaluaron la información adicional presentada por el solicitante. El 6 de octubre de 2015 presentaron su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»).
- (4) Se consultó a los Estados miembros, al solicitante y a la Autoridad y se les pidieron observaciones sobre la evaluación realizada por el Estado miembro ponente. El 25 de febrero de 2016, la Autoridad publicó un informe técnico ⁽⁴⁾ que resume el resultado de esta consulta respecto al ciflumetofeno.
- (5) La Comisión también consultó a la Autoridad en relación con la evaluación del metabolito B3. El 5 de diciembre de 2016, la Autoridad publicó su conclusión ⁽⁵⁾ sobre la evaluación de la información adicional.
- (6) La Autoridad consideró que, según la información adicional facilitada por el solicitante, se confirma un riesgo aceptable para los vertebrados acuáticos en todo su ciclo vital. Por tanto, debe considerarse resuelto lo que dispone la letra c) de los anexos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 22/2013. No obstante, en lo que respecta al metabolito B3, los datos adicionales presentados no permiten excluir un potencial genotóxico en el sentido de las letras a) y b) de los anexos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 22/2013.
- (7) Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 22 de marzo de 2019 como informe de revisión de la Comisión relativo al ciflumetofeno.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 22/2013 de la Comisión, de 15 de enero de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa ciflumetofeno, 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 11 de 16.1.2013, p. 8).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016: *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data* [Informe técnico sobre el resultado de la consulta a los Estados miembros, al solicitante y a la EFSA sobre la evaluación del riesgo del ciflumetofeno utilizado en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios]. Publicación de referencia de la EFSA 2016:EN-997. 25 páginas.

⁽⁵⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data* [Conclusión de la revisión externa de la evaluación del riesgo del ciflumetofeno utilizado en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios]. *EFSA Journal* 2016;14(12):4635, 20 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

- (8) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe de revisión actualizado.
- (9) La Comisión ha llegado a la conclusión de que la información adicional facilitada no es suficiente para excluir el potencial genotóxico del metabolito B3 y que deben limitarse las condiciones de autorización establecidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 para garantizar que sea aceptable el uso de productos que contengan ciflumetofeno, en particular por lo que respecta a la exposición de las aguas subterráneas al metabolito B3.
- (10) Por consiguiente, de conformidad con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, es necesario y adecuado restringir la aprobación del ciflumetofeno.
- (11) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 22/2013 y (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (12) Los Estados miembros deben disponer de tiempo para modificar o retirar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan ciflumetofeno y no cumplan las condiciones restringidas de aprobación.
- (13) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan ciflumetofeno, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (14) 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 de Ejecución (UE) n.º 22/2013

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 22/2013 se modifica con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Modificación 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 II del presente Reglamento.

Artículo 3

Disposiciones transitorias

Los Estados miembros retirarán o modificarán, cuando sea necesario, las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa ciflumetofeno, a más tardar el 30 de noviembre de 2019.

Artículo 4

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 30 de mayo de 2020.

Artículo 5

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 30 de abril de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

En el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 22/2013, la columna «Disposiciones específicas» se sustituye por el texto siguiente:

«Los productos fitosanitarios que contengan ciflumetofeno solo se autorizarán para usos en los que se prevea que el nivel de metabolito B3 en las aguas subterráneas sea inferior a 0,1 µg/L.

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 ciflumetofeno, y en particular sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 20 de noviembre de 2012.

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

- la protección de los operarios y trabajadores,
- la protección de las aguas subterráneas, en particular frente al metabolito B3, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,
- la protección del agua potable,
- el riesgo para los organismos acuáticos.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, la columna «Disposiciones específicas» de la fila 31, correspondiente al ciflumetofeno, se sustituye por el texto siguiente:

«Los productos fitosanitarios que contengan ciflumetofeno solo se autorizarán para usos en los que se prevea que el nivel de metabolito B3 en las aguas subterráneas sea inferior a 0,1 µg/L.

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 ciflumetofeno, y en particular sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 20 de noviembre de 2012.

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

- la protección de los operarios y trabajadores,
- la protección de las aguas subterráneas, en particular frente al metabolito B3, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,
- la protección del agua potable,
- el riesgo para los organismos acuáticos.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».
