

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/177 DE LA COMISIÓN

de 10 de febrero de 2016

por el que se aprueba la sustancia activa benzovindiflupir, como candidata a la sustitución, 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

(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) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 20 de diciembre de 2012, Francia recibió una solicitud de Syngenta Crop Protection AG para la aprobación de la sustancia activa benzovindiflupir.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 15 de febrero de 2013, Francia, como Estado miembro ponente, comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud.
- (3) El 25 de marzo de 2014, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 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 febrero de 2015 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.
- (5) El 10 de marzo de 2015, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión respecto de si cabe esperar que la sustancia activa benzovindiflupir cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽²⁾. La Autoridad hizo pública su conclusión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(3):4043. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (6) El 13 de julio de 2015, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la sustancia activa benzovindiflupir, así como un proyecto de Reglamento en el que se establecía la aprobación de dicha sustancia.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (8) 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 con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, se considera que se cumplen dichos criterios de aprobación.
- (9) La Comisión, sin embargo, considera que la sustancia activa benzovindiflupir es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El benzovindiflupir es una sustancia persistente y tóxica con arreglo, respectivamente, a los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su semivida en el suelo y los sedimentos de agua dulce es superior a ciento veinte días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, el benzovindiflupir cumple la condición enunciada en el punto 4, segundo guion, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Procede, por tanto, aprobar el benzovindiflupir como sustancia candidata a la sustitución.
- (11) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en 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 preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir información confirmatoria complementaria.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (13) 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 benzovindiflupir como candidata a la sustitución, con arreglo a lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificación 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 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*.

⁽¹⁾ 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).

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

Hecho en Bruselas, el 10 de febrero de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Benzovindiflupir N.º CAS: 1072957-71-1 N.º CICAP: no disponible	N-[(1R,4SR)-9-(diclorometileno)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metanonafalen-5-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxamida	960 g/kg de racemato (50/50)	2.3.2016	2.3.2023	<p>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 benzovindiflupir y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente al riesgo para los organismos acuáticos.</p> <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> <ol style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones técnicas de la sustancia activa tal como se fabrica (sobre la base de la producción a escala comercial), incluida la relevancia de determinadas impurezas; 2) la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad y la ecotoxicidad con las especificaciones técnicas confirmadas; 3) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información solicitada en los puntos 1) y 2) a más tardar el 2 de septiembre de 2016 y la información solicitada en el punto 3) en un plazo de dos años a partir 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.</p>

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

ANEXO II

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

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«4	Benzovindiflupir N.º CAS: 1072957-71-1 N.º CICAP: no disponible	N-[(1RS,4SR)-9-(diclorometileno)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metanonafalen-5-il]-3-(difluorometil)-1-metilpirazol-4-carboxamida	960 g/kg de racemato (50/50)	2.3.2016	2.3.2023	<p>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 benzovindiflupir y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente al riesgo para los organismos acuáticos.</p> <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> <ol style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones técnicas de la sustancia activa tal como se fabrica (sobre la base de la producción a escala comercial), incluida la relevancia de determinadas impurezas; 2) la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad y la ecotoxicidad con las especificaciones técnicas confirmadas; 3) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información solicitada en los puntos 1) y 2) a más tardar el 2 de septiembre de 2016 y la información solicitada en el punto 3) en un plazo de dos años a partir 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.»</p>

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