

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 800/2011 DE LA COMISIÓN

de 9 de agosto de 2011

por el que se aprueba la sustancia activa teflutrina, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifican el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión y la Decisión 2008/934/CE 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 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Conforme al artículo 80, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, para las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión ⁽³⁾. Se ha establecido la integridad de la sustancia activa teflutrina con arreglo a dicho Reglamento.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de las fases segunda y tercera del programa de trabajo al que se refiere el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse para su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. En dicha lista figura la teflutrina.
- (3) Con arreglo al artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1095/2007 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 1490/2002 y el Reglamento (CE) n° 2229/2004 por los que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera y la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE ⁽⁶⁾, el notificador retiró su apoyo a la inclusión de dicha sustancia activa en el anexo I de citada Directiva antes de que hubiesen transcurrido dos meses desde la entrada en vigor de dicho Reglamento. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/934/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2008, relativa a la no

inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esas sustancias ⁽⁷⁾, en la que se establece la no inclusión de la teflutrina.

- (4) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008 por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I.
- (5) La solicitud se remitió a Alemania, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión 2008/934/CE. La solicitud cumple asimismo el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (6) Alemania evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 9 de diciembre de 2009 transmitió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 20 de agosto de 2010, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, la Autoridad presentó su conclusión sobre la teflutrina a la Comisión a petición de esta última ⁽⁸⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe adicional y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y finalizados el 17 de junio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo a la teflutrina.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ DO L 246 de 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tefluthrin» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa teflutrina). *EFSA Journal* 2010, 8(5):1592. [67 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1592. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contengan teflutrina satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, pues, aprobar la teflutrina con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (8) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es necesario incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión de que debe aprobarse la teflutrina, procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (10) Debe establecerse un plazo razonable antes de la aprobación a fin de permitir que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para poder cumplir los nuevos requisitos derivados de la aprobación.
- (11) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse lo siguiente. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan teflutrina. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones vigentes, según proceda, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado, procede establecer un plazo más largo para presentar y evaluar la actualización de la documentación completa contemplada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.
- (12) La experiencia adquirida en las incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas que se evaluaron en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, pone de manifiesto que pueden surgir dificultades al interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de

autorizaciones con respecto a las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I de la mencionada Directiva o los Reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.

- (13) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución de Ejecución (UE) n° 540/2011, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas ⁽²⁾, debe modificarse en consecuencia.
- (14) La Decisión 2008/934/CE prevé la no inclusión de la teflutrina y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esa sustancia, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa a la teflutrina del anexo de dicha Decisión. Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de sustancias activas

La sustancia activa teflutrina, especificada en el anexo I, queda aprobada en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes para productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa teflutrina a más tardar el 30 de junio de 2012.

Hasta dicha fecha verificarán, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I del presente Reglamento, con excepción de las indicadas en la parte B de la columna sobre disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización posee o tiene acceso a una documentación que reúne los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con las condiciones establecidas en su artículo 13, apartados 1 a 4, y en el artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga teflutrina como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de diciembre de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de documentación que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la parte B de la columna sobre disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. A partir de esta evaluación determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

Una vez determinado este requisito, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga teflutrina como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga teflutrina junto con otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que se establezca en el acto o los actos por los que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado la sustancia o sustancias en cuestión si dicho plazo expira después de esta fecha.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de agosto de 2011.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Modificaciones de la Decisión 2008/934/CE

Se suprime la línea relativa a la teflutrina del anexo de la Decisión 2008/934/CE.

Artículo 5

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Condiciones para la aprobación como sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009:

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Teflutrina Nº CAS: 79538-32-2 Nº CICAP: 451	(1R, 3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoro-prop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropano carboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-metilbencilo La teflutrina es una mezcla 1:1 de enantiómeros Z-(1R, 3R) y Z-(1S, 3S).	≥ 920 g/kg Hexaclorobenceno: 1 mg/kg como máximo	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como insecticida.</p> <p>La aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas. Dichas instalaciones aplicarán las mejores técnicas disponibles para evitar la liberación de nubes de polvo durante el almacenamiento, el transporte y la aplicación.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la teflutrina 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 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios y trabajadores e incluirán entre las condiciones autorizadas de uso la aplicación de equipos de protección personal adecuados y de equipos de protección respiratoria, — el riesgo para las aves y los mamíferos; se aplicarán medidas de reducción del riesgo para permitir un alto grado de incorporación en el suelo y evitar el vertido, — se asegurarán de que en el etiquetado de las semillas tratadas se indique que han sido tratadas con teflutrina y se especifiquen las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización. <p>El solicitante aportará información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente; 2) un método analítico validado para el agua; 3) el posible impacto medioambiental de la conversión/degradación preferente de los isómeros y una estimación de la toxicidad relativa y la evaluación del riesgo para los trabajadores. <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en el punto 1 el 30 de junio de 2012 a más tardar, la información establecida en el punto 2 el 31 de diciembre de 2012 a más tardar, y la información contemplada en el punto 3 dos años después de la adopción de un documento de orientación específico sobre la evaluación de las mezclas de isómeros.</p>

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

ANEXO II

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

«10	<p>Teflutrina N° CAS: 79538-32-2 N° CICAP: 451</p>	<p>(1R, 3RS)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropano carboxilato de 2,3,5,6-tetrafluoro-4-metilbencilo</p> <p>La teflutrina es una mezcla 1:1 de enantiómeros Z-(1R, 3R) y Z-(1S, 3S).</p>	<p>≥ 920 g/kg Hexaclorobenceno: 1 mg/kg como máximo</p>	<p>1 de enero de 2012</p>	<p>31 de diciembre de 2021</p>	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como insecticida.</p> <p>La aplicación en las semillas solo se realizará en instalaciones para el tratamiento profesional de semillas. Dichas instalaciones aplicarán las mejores técnicas disponibles para evitar la liberación de nubes de polvo durante el almacenamiento, el transporte y la aplicación.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la teflutrina 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 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la seguridad de los operarios y trabajadores e incluirán entre las condiciones autorizadas de uso la aplicación de equipos de protección personal adecuados y de equipos de protección respiratoria, — el riesgo para las aves y los mamíferos. Se aplicarán medidas de reducción del riesgo para permitir un alto grado de incorporación en el suelo y evitar el vertido, — asegurarse de que en el etiquetado de las semillas tratadas se indique que han sido tratadas con teflutrina y se especifiquen las medidas de reducción del riesgo establecidas en la autorización. <p>El solicitante aportará información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente; 2) un método analítico validado para el agua; 3) el posible impacto medioambiental de la conversión/degradación preferente de los isómeros y una estimación de la toxicidad relativa y la evaluación del riesgo para los trabajadores. <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en el punto 1 el 30 de junio de 2012 a más tardar, la información establecida en el punto 2 el 31 de diciembre de 2012 a más tardar, y la información contemplada en el punto 3 dos años después de la adopción de un documento de orientación específico sobre la evaluación de las mezclas de isómeros.»</p>
-----	--	---	---	---------------------------	--------------------------------	--