

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 582/2012 DE LA COMISIÓN

de 2 de julio de 2012

por el que se autoriza la sustancia activa bifentrina, con arreglo al Reglamento (CE) n° 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° 540/2011 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) De conformidad con el artículo 80, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es de aplicación 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, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo 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 ⁽³⁾, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación. La bifentrina es una sustancia activa cuya integridad se ha establecido de acuerdo con 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 la segunda y la tercera fases 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 con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. Dicha lista incluye la bifentrina. Mediante la Decisión 2009/887/CE de la Comisión ⁽⁶⁾, se decidió no incluir la bifentrina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) 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 pidiendo que se recurriera al procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

- (4) La solicitud se remitió a Francia, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo del procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos que fueron objeto de la Decisión 2009/887/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) Francia evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 6 de agosto de 2010, envió 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 observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De acuerdo con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, y a petición de la Comisión, el 11 de mayo de 2011 la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la bifentrina ⁽⁷⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario 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 1 de junio de 2012 como informe de revisión de la Comisión relativo a la bifentrina.
- (6) El informe suplementario presentado por el Estado miembro ponente y las nuevas conclusiones presentadas por la Autoridad se centraron en los motivos que dieron lugar a la no inclusión. Estos motivos se centraban, en particular, en la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por un importante producto de la degradación del suelo (el ácido TFP), una posible subestimación del riesgo para los consumidores, debido al limitado número de datos sobre residuos facilitado y a la ausencia de investigación sobre el modelo de metabolismo de los dos isómeros que conforman la bifentrina.

⁽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 318 de 4.12.2009, p. 41.

⁽⁷⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa bifentrina). *EFSA Journal* 2011; 9(5):2159. 0; 8 (11): [101 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

Por lo que respecta a la ecotoxicología, no se había abordado lo suficiente el riesgo para los mamíferos, los organismos acuáticos, las lombrices de tierra, los artrópodos no diana, las plantas no diana, y los macroorganismos del suelo no diana.

- (7) La nueva información presentada por el solicitante pone de manifiesto que la posible contaminación de las aguas subterráneas por bifentrina y sus metabolitos, incluido el ácido TFP, es baja. Se han presentado datos adecuados sobre los residuos e información relativa a la metabolización de los isómeros que confirman un riesgo aceptable para los consumidores. Por lo que respecta a la ecotoxicología, una evaluación más precisa del riesgo para los mamíferos, los organismos acuáticos, las lombrices de tierra, los artrópodos no diana, los macroorganismos no diana y las plantas no diana, permitió determinar supuestos de riesgo aceptable para las especies en cuestión.
- (8) En consecuencia, la información adicional presentada por el solicitante permite eliminar las preocupaciones específicas que dieron lugar a la no inclusión. No se han planteado otras cuestiones científicas pendientes.
- (9) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan bifentrina satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la bifentrina de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (10) A pesar de los supuestos de riesgo aceptable por lo que respecta a la ecotoxicología, la evaluación del riesgo puso de manifiesto que la bifentrina puede producir efectos de bioacumulación. El período de aprobación debe, por lo tanto, ser de siete años en lugar del máximo posible de diez años.
- (11) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su

artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.

- (12) Sin perjuicio de la conclusión de que debe aprobarse la bifentrina, procede, en particular, solicitar información confirmatoria complementaria.
- (13) De acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, conviene modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, 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 aprobadas ⁽¹⁾.
- (14) 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 bifentrina, especificada en el anexo I, queda aprobada en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

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

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

Artículo 3

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*.

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

Hecho en Bruselas, el 2 de julio de 2012.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Bifentrina Nº CAS 82657-04-3 Nº CICAP 415	Carboxilato de 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropano o Carboxilato de 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropano	≥ 930 g/kg Impurezas: Tolueno: máximo 5 g/kg	1 de agosto de 2012	31 de julio de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como insecticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la bifentrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 1 de junio de 2012.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> la persistencia en el medio ambiente; el riesgo de bioacumulación y biomagnificación; la protección de los operarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyen la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; el riesgo para los organismos acuáticos, en particular los peces e invertebrados, los artrópodos no diana y las abejas, y velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo, cuando proceda. <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> la toxicidad residual para los artrópodos no diana, y el potencial de recolonización; el destino y el comportamiento del metabolito del suelo 4'-OH bifentrina; la degradación en el suelo de los isómeros que constituyen la bifentrina, la 4'-OH bifentrina y el ácido TFP. <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información que figura en los puntos 1, 2 y 3 el 31 de julio de 2014 a más tardar.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad un programa de seguimiento para evaluar el potencial de bioacumulación y biomagnificación en el medio ambiente acuático y terrestre el 31 de julio de 2013 a más tardar. Los resultados de dicho programa de seguimiento se presentarán al Estado miembro ponente, a la Comisión y a la Autoridad, el 31 de julio de 2015 a más tardar.</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:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«23	Bifentrina Nº CAS 82657-04-3 Nº CICAP 415	Carboxilato de 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimetilciclopropano o Carboxilato de 2-metilbifenil-3-ilmetil (1RS)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimetilciclopropano	≥ 930 g/kg Impurezas: Tolueno: máximo 5 g/kg	1 de agosto de 2012	31 de julio de 2019	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como insecticida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la bifentrina y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 1 de junio de 2012.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la persistencia en el medio ambiente; b) el riesgo de bioacumulación y biomagnificación; c) la protección de los operarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyen la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; d) el riesgo para los organismos acuáticos, en particular los peces e invertebrados, los artrópodos no diana y las abejas, y velar por que las condiciones de autorización incluyan medidas de reducción del riesgo, cuando proceda. <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ul style="list-style-type: none"> 1) la toxicidad residual para los artrópodos no diana, y el potencial de recolonización; 2) el destino y el comportamiento del metabolito del suelo 4'-OH bifentrina; 3) la degradación en el suelo de los isómeros que constituyen la bifentrina, la 4'-OH bifentrina y el ácido TFP.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza (*)	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
						<p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información que figura en los puntos 1, 2 y 3 el 31 de julio de 2014 a más tardar.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad un programa de seguimiento para evaluar el potencial de bioacumulación y biomagnificación en el medio ambiente acuático y terrestre el 31 de julio de 2013 a más tardar. Los resultados de dicho programa de seguimiento se someterán al Estado miembro ponente, a la Comisión y a la Autoridad el 31 de julio de 2015 a más tardar.»</p>

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