

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1178/2013 DE LA COMISIÓN

de 20 de noviembre de 2013

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa etoprofos

(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, la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2007/52/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incorporó el etoprofos como sustancia activa al anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾, a condición de que los Estados miembros interesados velaran por que el notificante a instancias del cual se había incluido el etoprofos en ese anexo facilitara información confirmatoria complementaria acerca de esta sustancia en forma de estudios sobre el riesgo para las aves y los mamíferos que se alimentan de lombrices.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009, se indican en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) El notificante presentó información complementaria al Reino Unido, Estado miembro ponente, en forma de estudios sobre el riesgo para las aves y los mamíferos que se alimentan de lombrices, dentro del plazo previsto a tal efecto.
- (4) El Reino Unido evaluó la información complementaria presentada por el notificante. El 5 de septiembre de 2011 presentó su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, la Comisión Europea y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en adelante, «la Autoridad»).

(5) La Comisión consultó a la Autoridad, que presentó su dictamen sobre la evaluación del riesgo del etoprofos el 30 de enero de 2013 ⁽⁵⁾. Los Estados miembros y la Comisión examinaron, en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, el proyecto de informe de evaluación, la adenda y el dictamen de la Autoridad, que ultimaron como informe de revisión de la Comisión sobre el etoprofos y adoptaron el 3 de octubre de 2013.

(6) La Comisión pidió al notificante que presentara sus observaciones sobre el informe de revisión sobre el etoprofos.

(7) La Comisión ha llegado a la conclusión de que la información confirmatoria complementaria ha puesto de relieve que no puede excluirse un alto riesgo para las aves y los mamíferos que se alimentan de lombrices, salvo que se impongan más restricciones.

(8) Se confirma que la sustancia activa etoprofos debe considerarse aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009. No obstante, para disminuir al máximo la exposición de las aves y los mamíferos que se alimentan de lombrices, procede restringir aún más los usos de esta sustancia activa y establecer medidas específicas de reducción del riesgo para proteger dichas especies.

(9) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011.

(10) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan etoprofos.

(11) Si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, dicho período debe expirar, en el caso de los productos fitosanitarios que contengan etoprofos, a más tardar dieciocho meses después de la entrada en vigor del Reglamento.

(12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2007/52/CE de la Comisión, de 16 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas etoprofos, pirimifos-metilo y fipronil (DO L 214 de 17.8.2007, p. 3).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 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).

⁽⁵⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance ethoprofos» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa etoprofos en plaguicidas), *EFSA Journal* 2013; 11(2):3089 [27 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3089. Puede consultarse en internet en la dirección: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

procede, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa etoprofos a más tardar el 11 de junio de 2014.

Artículo 1

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

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia que concedan los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará, a más tardar, el 11 de junio de 2015.

Artículo 4

Entrada en vigor

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 20 de noviembre de 2013.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

La columna «Disposiciones específicas» de la fila nº 155, correspondiente al etoprofos, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A

Solo se podrán autorizar los usos como nematocida e insecticida para aplicación en el suelo. Solo se autorizará una aplicación por temporada, en cantidades que no superen los 6 kg de sustancia activa por hectárea.

Las autorizaciones se limitarán a los usuarios profesionales.

PARTE B

En la evaluación de las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan etoprofos para usos distintos de las patatas no cultivadas para consumo humano o animal, los Estados miembros prestarán especial atención a los criterios mencionados en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, y velarán por que se faciliten todos los datos y la información necesarios antes de conceder dicha autorización.

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 sobre el etoprofos, y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se adoptó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de marzo de 2007.

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

- a) la exposición alimentaria de los consumidores;
- b) la seguridad de los usuarios, velando por que las condiciones de uso exijan la utilización de equipos de protección individual y protección respiratoria adecuados, y otras medidas de reducción del riesgo, como el uso de un sistema cerrado de transferencia para la distribución del producto;
- c) la protección de las aves, los mamíferos, los organismos acuáticos y las aguas superficiales y subterráneas en condiciones de vulnerabilidad.

Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo, como zonas tampón, y la consecución de la total incorporación de los gránulos en el suelo.».
