

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 922/2014 DE LA COMISIÓN**de 25 de agosto de 2014****por el que se aprueba la sustancia activa metaflumizona 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****(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) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron respecto a la metaflumizona mediante la Decisión 2006/517/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el Reino Unido recibió el 29 de marzo de 2005 una solicitud de BASF SE. para la inclusión de la sustancia activa metaflumizona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2006/517/CE se reconoció la conformidad documental del expediente, en la medida en que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 29 de marzo de 2005. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, el 5 de julio de 2011 se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de los datos adicionales por el Reino Unido se presentó el 8 de junio de 2012, como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 13 de septiembre de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa metaflumizona en plaguicidas ⁽⁵⁾. El proyecto de informe de evaluación 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 11 de julio de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo a la metaflumizona.
- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen metaflumizona satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, de la Directiva 91/414/CEE, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar la metaflumizona.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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)

⁽³⁾ Decisión 2006/517/CE de la Comisión, de 19 de julio de 2006, por la que se reconoce, en principio, la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de la metaflumizona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 201 de 25.7.2006, p. 34).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3373. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (6) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 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 más información confirmatoria.
- (7) Debe dejarse transcurrir un período razonable antes de la aprobación, a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.
- (8) 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 de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede aplicar lo que se expone a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan metaflumizona. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar el expediente completo especificado 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.
- (9) La experiencia adquirida con la inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión ⁽¹⁾ pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Para evitar estos problemas, es preciso aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestra tener acceso a un expediente que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las previstas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los Reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.
- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (11) 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 una sustancia activa

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

Artículo 2

Revaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan metaflumizona como sustancia activa, a más tardar el 30 de junio de 2015.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de un expediente que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE —o tiene acceso a él—, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva, y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ 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 (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ 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).

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga metaflumizona, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 a más tardar el 31 de diciembre de 2014, será objeto de una reevaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, a partir de un expediente que se ajuste a los requisitos del anexo III de la Directiva 91/114/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de un producto que contenga metaflumizona como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 30 de junio de 2016; o
- b) en el caso de un producto que contenga metaflumizona entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 30 de junio de 2016 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que las sustancias en cuestión se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado, si este plazo expira después de la fecha indicada.

Artículo 3

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

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 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de agosto de 2014.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Metaflumizona N° CAS: 139968-49-3 N° CICAP: 779	(EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α , α -trifluoro- <i>m</i> -tolil)etiliden]-4-(trifluorometoxi) carbani- lohidrazida	≥ 945 g/kg (90-100 % isómero E, 10-0 % isómero Z) Las siguientes impurezas relevantes no deben exceder de un umbral determinado: Hidrazina ≤ 1 mg/kg Isocianato de 4-(trifluoro- metoxi)-fenilo ≤ 100 mg/kg Tolueno ≤ 2 g/kg	1 de enero de 2015	31 de diciembre de 2024	<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 metaflumizona y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 11 de julio de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) el riesgo para los peces y los organismos que habitan en los sedimentos;</p> <p>b) el riesgo para las aves que se alimentan de caracoles o lombrices de tierra.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <p>1) la equivalencia del material utilizado en los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos con la especificación técnica propuesta;</p> <p>2) información sobre el potencial de bioacumulación de la metaflumizona en los organismos acuáticos y de biomagnificación en las cadenas alimentarias acuáticas.</p> <p>El solicitante proporcionará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información solicitada en el punto 1, a más tardar, el 30 de junio de 2015 y la solicitada en el punto 2, a más tardar, el 31 de diciembre de 2016.</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 B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«78	Metaflumizona N° CAS: 139968-49-3 N° CICAP: 779	(EZ)-2'-[2-(4-cianofenil)-1-(α , α -trifluoro- <i>m</i> -tolil)etiliden]-4-(trifluorometoxi) carbanihidrazida	\geq 945 g/kg (90-100 % isómero <i>E</i> , 10-0 % isómero <i>Z</i>) Las siguientes impurezas relevantes no deben exceder de un umbral determinado: Hidrazina \leq 1 mg/kg Isocianato de 4-(trifluorometoxi)-fenilo \leq 100 mg/kg Tolueno \leq 2 g/kg	1 de enero de 2015	31 de diciembre de 2024	<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 metaflumizona y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 11 de julio de 2014 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> el riesgo para los peces y los organismos que habitan en los sedimentos; el riesgo para las aves que se alimentan de caracoles o lombrices de tierra. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> la equivalencia del material utilizado en los estudios toxicológicos y ecotoxicológicos con la especificación técnica propuesta; información sobre el potencial de bioacumulación de la metaflumizona en los organismos acuáticos y de biomagnificación en las cadenas alimentarias acuáticas. <p>El solicitante proporcionará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información solicitada en el punto 1, a más tardar, el 30 de junio de 2015 y la solicitada en el punto 2, a más tardar, el 31 de diciembre de 2016.»</p>

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