

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/146 DE LA COMISIÓN**de 4 de febrero de 2016**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa lambdacihalotrina como candidata a la sustitución, de conformidad con el 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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa lambdacihalotrina, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾, expira el 30 de junio de 2016.
- (2) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión de la lambdacihalotrina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾, en el plazo previsto en dicho artículo.
- (3) Los solicitantes presentaron los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente, en consulta con el Estado miembro coponente, elaboró un informe de evaluación de la renovación que presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión el 28 de febrero de 2013.
- (5) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (6) El 11 de marzo de 2015, la Autoridad comunicó a la Comisión la versión revisada de su conclusión de 23 de abril de 2014 ⁽⁵⁾ sobre si cabía esperar que la lambdacihalotrina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 28 de mayo de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo a la lambdacihalotrina al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (7) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4. Por tanto, se considera que se cumplen dichos criterios de aprobación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3677. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (8) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la lambdacihalotrina se basa en una serie limitada de usos representativos, que, sin embargo, no restringen los usos para los que los productos fitosanitarios que contengan lambdacihalotrina pueden autorizarse. Procede, por tanto, no mantener la restricción a los usos como insecticida.
- (9) La Comisión, sin embargo, considera que la lambdacihalotrina es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El nivel aceptable de exposición del operador (NAEO) es significativamente inferior a los de la mayoría de las sustancias activas aprobadas en el grupo de los insecticidas. Además la lambdacihalotrina es una sustancia bioacumulativa y tóxica con arreglo a los puntos 3.7.2.2 y 3.7.2.3 del anexo del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su factor de bioconcentración es superior a 2 000 y la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, la lambdacihalotrina cumple las condiciones enunciadas en el punto 4, primer y segundo guiones, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) 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. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (11) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la lambdacihalotrina como candidata a la sustitución.
- (12) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (13) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó la fecha de expiración de la lambdacihalotrina hasta el 30 de junio de 2016 a fin de permitir que el proceso de renovación se completase antes de que expirara su aprobación. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esta fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de abril de 2016.
- (14) 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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa como candidata a la sustitución

Se renueva la aprobación de la sustancia activa lambdacihalotrina como candidata a la sustitución según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones 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.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión, de 20 de octubre de 2015, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los periodos de aprobación de las sustancias activas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), glifosato, iprovalicarbo, isoproturón, lambdacihalotrina, metalaxilo-M, metsulfurón metilo, picolinafeno, prosulfurón, pimetozina, piraflufenotilo, tiabendazol, tifenulfurón-metilo y triasulfurón (DO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2016.

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

Hecho en Bruselas, el 4 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
Lambdacihalotrina N.º CAS: 91465-08-6 N.º CICAP: 463	Mezcla 1:1 de: (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibenzilo y (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzilo o de (1S)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibenzilo y (1R)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzilo	900 g/kg	1 de abril de 2016	31 de marzo de 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 de la lambdacihalotrina y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la protección de operarios, trabajadores y circunstancias; b) los metabolitos que puedan haberse formado en mercancías transformadas; c) el riesgo para los organismos acuáticos, los mamíferos y los artrópodos no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los solicitantes presentarán información confirmatoria relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) una revisión sistemática para evaluar las pruebas disponibles con respecto a los posibles efectos sobre el esperma relacionados con la exposición a la lambdacihalotrina, utilizando las orientaciones disponibles (por ejemplo, las directrices de la EFSA de 2010 relativas a la metodología de revisión sistemática); 2) información toxicológica para evaluar el perfil toxicológico de los metabolitos V (PBA) y XXIII [PBA (OH)]. <p>Los solicitantes presentarán esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 1 de abril de 2018.</p>

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

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 12 relativa a la lambdacihalotrina.
- 2) En la parte E, se añade la siguiente entrada:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«5	Lambdacihalotrina N.º CAS: 91465-08-6 N.º CICAP: 463	Mezcla 1:1 de: (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibenzilo y (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzilo o de (1S)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilato de (R)- α -ciano-3-fenoxibenzilo y (1R)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanecarboxilato de (S)- α -ciano-3-fenoxibenzilo	900 g/kg	1 de abril de 2016	31 de marzo de 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 de la lambdacihalotrina y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) la protección de operarios, trabajadores y circunstantes; b) los metabolitos que puedan haberse formado en mercancías transformadas; c) el riesgo para los organismos acuáticos, los mamíferos y los artrópodos no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los solicitantes presentarán información confirmatoria relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) una revisión sistemática para evaluar las pruebas disponibles con respecto a los posibles efectos sobre el esperma relacionados con la exposición a la lambdacihalotrina, utilizando las orientaciones disponibles (por ejemplo, las directrices de la EFSA de 2010 relativas a la metodología de revisión sistemática); 2) información toxicológica para evaluar el perfil toxicológico de los metabolitos V (PBA) y XXIII [PBA (OH)]. <p>Los solicitantes presentarán esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 1 de abril de 2018.»</p>

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