REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/753 DE LA COMISIÓN

de 28 de abril de 2017

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa cihalofop-butilo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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.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) Mediante la Directiva 2002/64/CE de la Comisión (²), se incluyó la sustancia activa cihalofop-butilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (³).
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (4).
- (3) La aprobación de la sustancia activa cihalofop-butilo, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2017.
- (4) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del cihalofop-butilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión (5), dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó 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.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 18 de octubre de 2013, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad comunicó 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. Además, la Autoridad puso a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 9 de diciembre de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión (6) acerca de si podía esperarse que el cihalofop-butilo 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 al cihalofop-butilo al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

(1) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

- (2) Directiva 2002/64/CE de la Comisión, de 15 de julio de 2002, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas cinidón-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxilo-M y picolinafeno (DO L 189 de 18.7.2002, p. 27).
- (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 Éjecución (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).
- (*) 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).
- (6) EFSA Journal (2014); 12(1):3943. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (9) 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 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios.
- (10) Procede, por tanto, renovar la aprobación del cihalofop-butilo.
- (11) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del cihalofop-butilo se basa en una serie limitada de usos representativos, que, sin embargo, no restringen los usos para los que los productos fitosanitarios que contienen cihalofop-butilo pueden autorizarse. Procede, por tanto, no mantener la restricción para el uso exclusivo como herbicida.
- (12) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, 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.
- (13) 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.
- (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

Se renueva la aprobación de la sustancia activa cihalofop-butilo, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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.

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 julio de 2017.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de abril de 2017.

Por la Comisión El Presidente Jean-Claude JUNCKER

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (¹)	Fecha de aproba- ción	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Cihalofop-butilo N.º CAS: 122008-85-9 N.º CICAP: 596	(R)-2-[4(4-ciano-2-fluoro-fenoxi) fenoxi]propionato de butilo	950 g/kg	1 de julio de 2017	30 de junio de 2032	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 del cihalofop-butilo, en particular sus apéndices I y II.
					En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:
					— la protección de los operarios,
					— la especificación técnica,
					— la protección de las plantas terrestres no diana.
					Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

⁽¹) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 34 relativa al cihalofop-butilo.
- 2) En la parte B, se añade la siguiente entrada:

«113	Cihalofop-butilo N.º CAS: 122008-85-9 N.º CICAP: 596	(R)-2-[4(4-ciano-2-fluo- rofenoxi) fenoxi]propio- nato de butilo	950 g/kg	1 de julio de 2017	30 de junio de 2032	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 del cihalofop-butilo, en particular sus apéndices I y II.
						En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:
						— la protección de los operarios,
						— la especificación técnica,
						— la protección de las plantas terrestres no diana.
						Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.».