

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1468 DE LA COMISIÓN**de 5 de septiembre de 2022****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 540/2011 en lo que se refiere a las condiciones de autorización de la sustancia activa penflufén y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/185****(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 21, apartado 3, segunda alternativa, en relación con su artículo 6, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1031/2013 de la Comisión ⁽²⁾ se aprobó la sustancia activa penflufén, que fue añadida a la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾, bajo determinadas condiciones, en las que se exigía, concretamente, que se presentase información confirmatoria de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/185 de la Comisión ⁽⁴⁾ se modificaron las condiciones de autorización de la sustancia activa penflufén y se abordó en parte la cuestión de la información confirmatoria exigida por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1031/2013.
- (3) En el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1031/2013 también se dispone la presentación de información confirmatoria adicional en lo que se refiere a la pertinencia del metabolito M01 (penflufén-3-hidroxitil) para las aguas subterráneas si el penflufén queda clasificado, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, como «carcinógeno de categoría 2» en el plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación de dicha sustancia.
- (4) El 15 de octubre de 2018, el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas adoptó un dictamen ⁽⁶⁾ en el que llegaba a la conclusión de que el penflufén debía ser clasificado como «carcinógeno de categoría 2». A raíz de dicho dictamen y puesto que los Estados miembros estaban de acuerdo con dicha clasificación, el penflufén fue incluido en la lista de clasificación y etiquetado armonizados de sustancias peligrosas establecida en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1031/2013 de la Comisión, de 24 de octubre de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa penflufén, con arreglo al 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 de la Comisión (DO L 283 de 25.10.2013, p. 17).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/185 de la Comisión, de 7 de febrero de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a las condiciones de aprobación de la sustancia activa penflufén (DO L 34 de 8.2.2018, p. 13).

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁶⁾ Dictamen de 15 de octubre de 2018 relativo al 5-fluoro-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1H-pirazol-4-carboxamida; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazol-4-carboxanilida; penflufén (CLH-O-0000001412-86-233/F).

⁽⁷⁾ Véase el Reglamento Delegado (UE) 2020/1182 de la Comisión, de 19 de mayo de 2020, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 261 de 11.8.2020, p. 2).

- (5) El 15 de marzo de 2019, el solicitante informó a Polonia, el Estado miembro ponente, de que no presentaría la información confirmatoria exigida, que solo era pertinente para el uso representativo consistente en tratar tubérculos de patata de siembra antes o durante la plantación.
- (6) Dado que no se había facilitado la información exigida con arreglo al artículo 6, letra f), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Comisión informó a los Estados miembros, a la Autoridad y al productor de la sustancia activa penflufén de que se propondría un Reglamento por el que se retirase la aprobación o se modificasen las condiciones de autorización del penflufén.
- (7) El 19 de febrero de 2021, se dio al solicitante la posibilidad de presentar a la Comisión sus observaciones y cualquier otra información pertinente. El solicitante presentó sus observaciones, en las que corroboró que no presentaría la información confirmatoria solicitada.
- (8) La Comisión ha llegado a la conclusión de que, al no haberse presentado la información exigida por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1031/2013, los datos disponibles no son suficientes para determinar la pertinencia del metabolito M01 (penflufén-3-hidroxitil), que, según las predicciones, aparece en cantidades superiores a 0,1 µg/L en todos los escenarios pertinentes relativos a las aguas subterráneas cuando se plantan tubérculos de patata de siembra tratados con penflufén.
- (9) Por lo tanto, es necesario y adecuado restringir la autorización del penflufén y prohibir el tratamiento de los tubérculos de patata de siembra antes o durante la plantación, mientras que es posible mantener el uso del penflufén para tratar semillas de cereales, ya que se han demostrado usos seguros.
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (11) Por motivos de claridad y dado que las modificaciones del presente Reglamento hacen superfluo el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/185, procede también derogar el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/185.
- (12) Los Estados miembros deben disponer de tiempo suficiente para modificar o retirar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan penflufén y no cumplan las condiciones de aprobación restringidas.
- (13) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan penflufén, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, doce meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (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

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) 2018/185

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/185.

*Artículo 3***Medidas transitorias**

Los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones existentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa penflufén a más tardar el 26 de marzo de 2023.

*Artículo 4***Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 26 de septiembre de 2023.

*Artículo 5***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 5 de septiembre de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, la columna «Disposiciones específicas» de la entrada 55 (penflufén) se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A

Solo se podrán autorizar los usos para tratar semillas de cereales antes o durante la siembra, limitados a una aplicación cada tres años en un mismo campo.

PARTE B

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 penflufén y, en particular, sus apéndices I y II.

En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar una atención particular:

- a) a la protección de los operarios;
- b) a la protección de las aves;
- c) a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;
- d) a los residuos en las aguas superficiales colectadas para obtener agua potable en o desde zonas donde se utilicen productos que contengan penflufén.

Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».
