

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2047 DE LA COMISIÓN**de 16 de noviembre de 2015**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa esfenvalerato como candidata a la sustitución, de conformidad con el 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 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° 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 24 junto con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa esfenvalerato, según figura en el anexo, parte A, del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾, expira el 30 de junio de 2016.
- (2) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del esfenvalerato en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾ de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 1141/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾ y en el plazo establecido en dicho artículo.
- (3) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n° 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 30 de julio 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 resumido suplementario.
- (6) El 22 de octubre de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾ sobre si cabía esperar que el esfenvalerato cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. El 20 de marzo de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al esfenvalerato 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° 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).

⁽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° 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(11):3873. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (8) La evaluación del riesgo para la renovación del esfenvalerato se basa en una serie limitada de usos representativos, que, sin embargo, no restringen los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan esfenvalerato. Procede, por tanto, no mantener la restricción a los usos como insecticida.
- (9) La Comisión, sin embargo, considera que el esfenvalerato es candidato a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. El esfenvalerato es una sustancia tóxica con arreglo al anexo II, puntos 3.7.2.2 y 3.7.2.3, del Reglamento (CE) n° 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, el esfenvalerato cumple la condición enunciada en el anexo II, punto 4, segundo guion, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (10) Por consiguiente, procede renovar la aprobación del esfenvalerato como candidato a la sustitución.
- (11) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con el artículo 13, apartado 4, del mismo Reglamento, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011.
- (12) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó la fecha de expiración del esfenvalerato a fin de permitir que el proceso de renovación se completase antes de la expiración de dicha sustancia. No obstante, habida cuenta de que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración original, el presente Reglamento debe aplicarse desde el día siguiente a la fecha de expiración original.
- (13) 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 esfenvalerato como candidata a la sustitución según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 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 enero de 2016.

⁽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° 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos 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, piraflufenoetilo, tiabendazol, tifensulfurón-metilo y triasulfurón (DO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

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

Hecho en Bruselas, el 16 de noviembre de 2015.

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
Esfenvalerato Nº CAS: 66230-04-4 Nº CICAP: 481	(2S)-2-(4-clorofenil)-3-metilbutirato de (αS)-α-ciano-3-fenoxibencilo	830 g/kg La impureza tolueno no debe exceder de 10 µg/kg en el material técnico.	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2022	<p>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 del esfenvalerato y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo del esfenvalerato y del isómero 2SaR del fenvalerato para los organismos acuáticos, incluido el riesgo de bioacumulación a través de la cadena alimentaria, — el riesgo para las abejas melíferas y para los artrópodos no destinatarios, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</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° 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 10 relativa al esfenvalerato;
- 2) en la parte E, se añade la siguiente entrada:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«2	Esfenvalerato N° CAS: 66230-04-4 N° CICAP: 481	(2S)-2-(4-clorofenil)-3-metilbutirato de (αS)-α-ciano-3-fenoxibencilo	830 g/kg La impureza tolueno no debe exceder de 10 µg/kg en el material técnico.	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2022	<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 del esfenvalerato y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo del esfenvalerato y del isómero 2SaR del fenvalerato para los organismos acuáticos, incluido el riesgo de bioacumulación a través de la cadena alimentaria, — el riesgo para las abejas melíferas y para los artrópodos no destinatarios, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».</p>

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