

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/360 DE LA COMISIÓN****de 28 de febrero de 2017****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa buprofezina****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2011/6/UE de la Comisión <sup>(2)</sup>, se incluyó la buprofezina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>, con la condición de que los Estados miembros interesados velaran por que el notificante que había solicitado tal inclusión facilitara información confirmatoria adicional con respecto al procesamiento y a los factores de conversión empleados en la evaluación del riesgo para los consumidores.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) El 30 de enero de 2013, el solicitante presentó información adicional sobre el procesamiento y los factores de conversión al Reino Unido, Estado miembro ponente, dentro del plazo previsto a tal efecto.
- (4) El Reino Unido evaluó la información adicional presentada por el solicitante. El 9 de septiembre de 2014, presentó su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad»).
- (5) La Comisión consultó a la Autoridad y, el 28 de julio de 2015 <sup>(5)</sup>, esta presentó su dictamen sobre la evaluación del riesgo de la buprofezina. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 24 de enero de 2017 como informe de revisión de la Comisión relativo a la buprofezina.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión relativo a la buprofezina.
- (7) La Comisión ha considerado que la información adicional facilitada muestra que, en condiciones de procesamiento a alta temperatura, la buprofezina se degrada en varios metabolitos, incluida la anilina. La anilina es un carcinógeno respecto al cual no puede excluirse un mecanismo genotóxico y, en consecuencia, no cabe suponer un umbral de exposición aceptable.
- (8) La Comisión ha llegado a la conclusión de que no se ha facilitado toda la información confirmatoria complementaria pedida y que la exposición de los consumidores a la anilina por el consumo de cultivos transformados solo puede descartarse imponiendo más restricciones. En particular, el uso de la buprofezina debe limitarse a los cultivos no comestibles.
- (9) Se confirma que la sustancia activa buprofezina debe considerarse aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. No obstante, para reducir al mínimo la exposición de los consumidores a la anilina, es conveniente modificar las condiciones de utilización de esta sustancia activa.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2011/6/UE de la Comisión, de 20 de enero de 2011, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa buprofezina (DO L 18 de 21.1.2011, p. 38).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data* [«Conclusión sobre revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa buprofezina en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios»]. EFSA Journal 2015; 13(8): 4207, 24 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (11) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan buprofezina.
- (12) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen buprofezina, 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, el 21 de junio de 2018.
- (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*

**Modificación 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 del presente Reglamento.

*Artículo 2*

**Medidas transitorias**

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa buprofezina a más tardar el 21 de junio de 2017.

*Artículo 3*

**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 21 de junio de 2018.

*Artículo 4*

**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 28 de febrero de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO

La columna «Disposiciones específicas» de la fila 320, correspondiente a la buprofezina, de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

## «PARTE A

Solo se podrán autorizar los usos como insecticida y acaricida en cultivos no comestibles.

## PARTE B

Al aplicar 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 buprofezina, y en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención:

- a la seguridad de los operarios y los trabajadores, y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda,
- al respeto de un período de espera apropiado en cultivos de rotación en invernadero,
- al riesgo para los organismos acuáticos y a que en las condiciones de uso se exijan medidas adecuadas de atenuación del riesgo, cuando proceda.

En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.»

---