

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/291 DE LA COMISIÓN****de 26 de febrero de 2018****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa bifentrina****(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 el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 582/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> se aprobó la bifentrina como sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y se exigió al solicitante a petición del cual se aprobó la bifentrina que proporcionara, entre otras cosas, información confirmatoria sobre la toxicidad residual para los artrópodos no diana y su potencial de recolonización, y un programa de seguimiento para evaluar el potencial de bioacumulación y biomagnificación en el medio ambiente acuático y terrestre.
- (2) El 29 de julio de 2013, el solicitante presentó el programa de seguimiento, y el 31 de julio de 2015 presentó sus resultados. El 29 de julio de 2014, el solicitante presentó información adicional para cumplir los otros requisitos de datos confirmatorios. En estos tres casos, la información se presentó a Francia, que es el Estado miembro ponente, dentro del plazo previsto para su presentación.
- (3) Francia evaluó la información adicional y el programa de seguimiento presentados por el solicitante. El 17 de diciembre de 2014, este país presentó su evaluación, en forma de adenda del proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la «Autoridad»), en relación con la información adicional presentada para cumplir los demás requisitos de datos confirmatorios, y el 3 de noviembre de 2015 en relación con el programa de seguimiento.
- (4) Se consultó a los demás Estados miembros, al solicitante y a la Autoridad y se les pidieron observaciones sobre la evaluación realizada por el Estado miembro ponente. La Autoridad publicó los informes técnicos en los que se resumen los resultados de la consulta sobre la bifentrina el 26 de marzo de 2015 <sup>(3)</sup> en relación con la información adicional para cumplir los demás requisitos sobre datos confirmatorios, y el 14 de abril de 2016 <sup>(4)</sup> en relación con el programa de seguimiento.
- (5) Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda y los informes técnicos de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 26 de enero de 2018 como informe de revisión de la Comisión relativo a la bifentrina. La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre el informe de revisión relativo a la bifentrina. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (6) La Comisión ha llegado a la conclusión de que la información presentada es insuficiente y no permite concluir que se esté produciendo una recolonización adecuada de determinadas especies de artrópodos no diana en el campo, y que tampoco es realista la aplicación de otras posibilidades de reducción de este riesgo. Además, el programa de seguimiento no ofrece la certeza de que sus resultados, que se basan en una superposición de técnicas de reducción del riesgo, sean representativos de las prácticas agrícolas y suficientes para evaluar el potencial de bioacumulación y biomagnificación en el medio ambiente acuático y terrestre.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 582/2012 de la Comisión, de 2 de julio de 2012, por el que se autoriza la sustancia activa bifentrina, 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 173 de 3.7.2012, p. 3).

<sup>(3)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifenthrin* [«Informe técnico sobre el resultado de la consulta a los Estados miembros, al solicitante y a la EFSA sobre la evaluación de los datos confirmatorios respecto al riesgo de la bifentrina en plaguicidas»]. Publicación de referencia de la EFSA 2015:EN-780, 23 pp.

<sup>(4)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for bifenthrin* [«Informe técnico sobre el resultado de la consulta a los Estados miembros, al solicitante y a la EFSA sobre la evaluación de los datos confirmatorios respecto al riesgo de la bifentrina en plaguicidas»]. Publicación de referencia de la EFSA 2016:EN-1019, 39 pp.

- (7) Por lo tanto, a fin de prevenir el elevado riesgo identificado para los artrópodos no diana, así como para tener en cuenta el potencial de bioacumulación y biomagnificación en el medio ambiente acuático y terrestre, procede restringir aún más las condiciones de uso de la bifentrina y autorizar únicamente las aplicaciones en invernaderos con una estructura permanente.
- (8) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(1)</sup> en consecuencia.
- (9) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen bifentrina.
- (10) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen bifentrina, 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 19 de junio de 2019.
- (11) 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 de conformidad con 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 contienen la sustancia activa bifentrina a más tardar el 19 de junio de 2018.

#### *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 19 de junio de 2019.

#### *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*.

<sup>(1)</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).

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

Hecho en Bruselas, el 26 de febrero de 2018.

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

---

## ANEXO

La columna «Disposiciones específicas» de la fila 23, correspondiente a la bifentrina, de la parte B 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 en invernaderos con una estructura permanente.

## 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 bifentrina, 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:

- a) las emisiones de los invernaderos, tales como el agua de condensación, el agua de drenaje, el suelo o el sustrato artificial, a fin de prevenir riesgos para los organismos acuáticos y otros organismos no diana;
- b) la protección de las colonias polinizadoras colocadas a propósito en el invernadero;
- c) la protección de los operarios y los trabajadores, garantizando que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, cuando proceda.

Las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo y prever un etiquetado adecuado de los productos fitosanitarios.».

---