

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/660 DE LA COMISIÓN**de 26 de abril de 2018****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa bentazona 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****(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 2000/68/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la bentazona como sustancia activa 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 bentazona, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2018.
- (4) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la inclusión de la bentazona en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (5) Los solicitantes presentaron 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 junto con el Estado miembro coponente, y, el 8 de enero de 2014, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «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 sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 20 de abril de 2015, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la bentazona cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 8 de octubre de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo a la bentazona al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció a los solicitantes la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2000/68/CE de la Comisión, de 23 de octubre de 2000, por la que se incluye una sustancia activa (bentazona) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 276 de 28.10.2000, p. 41).

⁽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 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).

⁽⁵⁾ 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 2015; 13(4):4077, 153 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene bentazona, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, pues, renovar la aprobación de la bentazona.
- (11) Sin embargo, varios Estados miembros han detectado la presencia de bentazona en las aguas subterráneas en sus programas de control de calidad de las aguas subterráneas y la EFSA indicó que, en relación con ciertos usos y suelos vulnerables, no se puede excluir la contaminación de las aguas subterráneas.
- (12) Por tanto, en función de los programas de control de calidad de las aguas subterráneas, y teniendo en cuenta la necesidad de garantizar un nivel de seguridad y protección de acuerdo con el alto nivel de protección que se persigue en la Unión, se considera apropiado renovar la aprobación de la bentazona durante un periodo de siete años, lo que garantiza la prioridad de la reevaluación de la bentazona por encima de otras sustancias activas y permite a su vez tomar en consideración los resultados actualizados de los programas de calidad de las aguas subterráneas.
- (13) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la bentazona se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo que, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Procede, por tanto, suprimir la limitación del uso exclusivo como herbicida.
- (14) Sin embargo, de conformidad con 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 y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (15) Procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de la Comisión ⁽¹⁾ se prorrogó el período de aprobación de la bentazona hasta el 30 de junio de 2018, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de dicha fecha, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de junio de 2018.
- (17) 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 bentazona según lo establecido en el anexo I.

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 de aplicación a partir del 1 de junio de 2018.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de 17 de mayo de 2017 que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la ampliación de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis* cepa: aq 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazona-etilo, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dicuat, DPX KE 459 (flupir-sulfurón-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurón, *Gliocladium catenulatum*, cepa: j1446, imazamox, imazosulfurón, isoxaflutol, laminarina, metalaxilo-m, metoxifenoza, milbemectina, oxasulfurón, pendimetalina, fenmedifam, pimetozina, s-metolacoloro y trifloxistrobina (DO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

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

Hecho en Bruselas, el 26 de abril de 2018.

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
Bentazona N.º CAS: 25057-89-0 N.º CICAP: 366	2,2-dióxido de 3-isopropil-(1 <i>H</i>)-2,1,3-benzotiazin-4(3 <i>H</i>)-ona	≥ 960 g/kg 1,2-dicloroetano < 3 mg/kg	1 de junio de 2018	31 de mayo de 2025	<p>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 de la bentazona, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la especificación técnica, — la protección de los operarios y trabajadores, — el riesgo para las aves y los mamíferos, — la protección de aguas subterráneas, especialmente (pero no de forma exclusiva) en las zonas protegidas de agua potable, considerando detenidamente el periodo de aplicación y las condiciones climáticas y/o del suelo. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>A más tardar el 1 de febrero de 2019, el solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre los ensayos de nivel 2/3, como se indica actualmente en el marco conceptual de la OCDE para investigar los posibles efectos de mediación endocrina de la bentazona.</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.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 11, relativa a la bentazona.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«120	Bentazona N.º CAS: 25057-89-0 N.º CICAP: 366	2,2-dióxido de 3-isopropil-(1H)-2,1,3-benzotiazin-4(3H)-ona	≥ 960 g/kg 1,2-dicloroetano < 3 mg/kg	1 de junio de 2018	31 de mayo de 2025	<p>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 de la bentazona, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la especificación técnica, — la protección de los operarios y trabajadores, — el riesgo para las aves y los mamíferos, — la protección de aguas subterráneas, especialmente (pero no de forma exclusiva) en las zonas protegidas de agua potable, considerando detenidamente el periodo de aplicación y las condiciones climáticas y/o del suelo. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>A más tardar el 1 de febrero de 2019, el solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad de información confirmatoria sobre los ensayos de nivel 2/3, como se indica actualmente en el marco conceptual de la OCDE para investigar los posibles efectos de mediación endocrina de la bentazona.»</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.