

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/309 DE LA COMISIÓN**de 1 de marzo de 2018****sobre la no renovación de la aprobación de la sustancia activa propineb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que 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, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/39/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el propineb 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 propineb, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de enero de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del propineb.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 1 de octubre de 2015.
- (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 15 de noviembre de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el propineb cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad concluyó que la evaluación del riesgo para los consumidores a través de la ingesta diaria no puede realizarse para los productos de origen vegetal y animal. Sobre la base de los datos disponibles en el expediente no fue posible completar la evaluación de los metabolitos relevantes del propineb.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/39/CE de la Comisión, de 15 de mayo de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas propineb y propizamida (DO L 124 de 20.5.2003, p. 30).

⁽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 aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propineb («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa propineb en plaguicidas»). EFSA Journal 2016; 14(11):4605, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) Además, la Autoridad puso de relieve un ámbito de especial preocupación con respecto al propineb relacionado con las propiedades de alteración endocrina del metabolito relevante 4-metilimidazolidina-2-tiona (PTU), que está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 2 y tiene la tiroides como órgano diana de la toxicidad.
- (10) Por otra parte, la Autoridad no pudo finalizar la evaluación del riesgo para las crías de abeja y concluyó que, en el caso del propineb, no podía excluirse un elevado riesgo para el desarrollo de las crías de abeja.
- (11) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, lo invitó a presentar observaciones acerca del proyecto de informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (12) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (13) Sobre la base de los riesgos determinados, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación indicados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa propineb.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión en consecuencia.
- (15) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen propineb.
- (16) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen propineb, 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 22 de junio de 2019.
- (17) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/84 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó la fecha de expiración del propineb hasta el 31 de enero de 2019 para que pudiera completarse el procedimiento de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, debe aplicarse el presente Reglamento lo antes posible.
- (18) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del propineb con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) 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

No renovación de la aprobación de una sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa propineb.

Artículo 2

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

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se suprime la fila 54, relativa al propineb.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/84 de la Comisión, de 19 de enero de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas clorpirifós, clorpirifós-metilo, clotianidina, compuestos de cobre, dimoxistrobina, mancoceb, mecoprop-p, metiram, oxamil, petoxamida, propiconazol, propineb, propizamida, piraclostrobina y zoxamida (DO L 16 de 20.1.2018, p. 8).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa propineb, a más tardar, el 22 de junio de 2018.

*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 22 de junio de 2019.

*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 1 de marzo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
