

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1496 DE LA COMISIÓN**de 23 de agosto de 2017****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) con arreglo al 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 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) La Directiva 2001/49/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) 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 DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo), según figura 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 establecido en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (5) El solicitante presentó 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 en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 17 de septiembre de 2013.
- (7) La Autoridad comunicó 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 complementario resumido.
- (8) El 30 de septiembre de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/49/CE de la Comisión, de 28 de junio de 2001, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, a fin de incluir en él la sustancia activa DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) (DO L 176 de 29.6.2001, p. 61).

⁽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 (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyr-sulfuron (variant evaluated flupyr-sulfuron-methyl-sodium)», *EFSA Journal* 2014;12(11):3881, 86 pp. doi:10.2903/j.efa.2014.3881.

Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Basándose en los estudios analizados, la Autoridad llegó a la conclusión de que la sustancia originaria tiene ciertas propiedades toxicológicas intrínsecas, en especial relacionadas con la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción. En opinión de la Autoridad, esta información justifica incluso la clasificación de la sustancia como carcinógena de la categoría 2 y tóxica para la reproducción de la categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾. La Autoridad concluyó que, habida cuenta de los usos representativos evaluados, existen muchas posibilidades de que estos den lugar a una exposición de las aguas subterráneas a varios metabolitos del DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) por encima del límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/l en situaciones representadas por todos los escenarios pertinentes en relación con las aguas subterráneas.

- (9) Con independencia de la clasificación propuesta por la Autoridad, dadas las propiedades toxicológicas intrínsecas de la sustancia originaria que muestran los estudios, en particular en relación con la carcinogenicidad y la toxicidad para la reproducción, la presencia de los metabolitos en las aguas subterráneas es motivo de especial preocupación, pues no se ha demostrado que tales metabolitos no compartan las mismas propiedades intrínsecas. Por lo tanto, actualmente no puede afirmarse que la presencia de los metabolitos en las aguas subterráneas no vaya a tener efectos inaceptables en las propias aguas subterráneas ni efectos nocivos para la salud humana.
- (10) Por otra parte, la Autoridad llegó a la conclusión de que la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas no podía ultimarse con la información disponible sobre el metabolito EN-JE127, cuyo potencial genotóxico no puede descartarse.
- (11) Habida cuenta de la incertidumbre en cuanto a la presencia de ese metabolito en las aguas subterráneas, actualmente no pueden descartarse efectos inaceptables en las aguas subterráneas ni efectos nocivos para la salud humana.
- (12) Por otro lado, la Autoridad concluyó que la exposición al DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) supone un alto riesgo para los organismos acuáticos, especialmente las algas y las plantas acuáticas.
- (13) Sobre la base de los riesgos identificados en los considerandos 9, 11 y 12, no ha quedado establecido que se cumplan los criterios de aprobación del artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. Conviene, por lo tanto, no renovar la aprobación del DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo), de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (14) Teniendo en cuenta los riesgos descritos en los considerandos 9, 11 y 12, no es aplicable la excepción dispuesta en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La aplicación de esta excepción se excluye igualmente por no haber quedado establecido que no se cumpla alguno de los criterios de los puntos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1141/2010, sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (16) Sin embargo, pese a los argumentos esgrimidos por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a la sustancia.
- (17) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo).
- (18) Con respecto a los productos fitosanitarios que contengan DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo), 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 13 de diciembre de 2018.
- (19) El presente Reglamento no afecta a la presentación de una nueva solicitud de aprobación del DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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 DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo).

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 19, relativa al DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo).

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo) como sustancia activa, a más tardar, el 13 de diciembre de 2017.

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 deberá ser lo más breve posible y expirar, a más tardar, el 13 de diciembre de 2018.

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 23 de agosto de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER