

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/755 DE LA COMISIÓN

de 23 de mayo de 2018

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa propizamida como candidata a la sustitución, de conformidad con el 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 24, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/39/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la propizamida 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 propizamida, 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) Una solicitud de renovación de la aprobación de la propizamida se presentó 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.
- (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 («Autoridad») y a la Comisión el 31 de julio 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 12 de julio de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que la propizamida cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 22 de marzo de 2018, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a la propizamida al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽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 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 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 propyzamide (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa propizamida en plaguicidas). *EFSA Journal* 2016; 14(7):4554, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4554. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene propizamida, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación de la propizamida.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la propizamida se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, 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.
- (12) La Comisión, sin embargo, considera que la propizamida es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La propizamida es una sustancia persistente y tóxica según los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3, respectivamente, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su semivida en agua dulce es superior a 40 días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, la propizamida cumple la condición enunciada en el punto 4, segundo guion, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Por consiguiente, procede renovar la aprobación de la propizamida como candidato a la sustitución.
- (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, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/84 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó el período de aprobación de la propizamida hasta el 31 de enero de 2019, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de julio 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 como candidata a la sustitución

Se renueva la aprobación de la sustancia activa propizamida como candidata a la sustitución, 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 julio de 2018.

⁽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).

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

Hecho en Bruselas, el 23 de mayo de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Propizamida N.º CAS: 23950-58-5 N.º CICAP: 315	3,5-dicloro-N-(1,1-dimetilprop-2-inil)benzamida	920 g/kg	1 de julio de 2018	30 de junio 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 propizamida, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios, — la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, — la protección de las aves, los mamíferos, las plantas no diana, los suelos y los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>En particular, debe llevarse equipo de protección individual, como guantes, mono de trabajo y calzado resistente para garantizar que no se supere el nivel aceptable de exposición del operario.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la realización de la evaluación del perfil toxicológico de los metabolitos identificados en una concentración significativa en cultivos primarios y en cultivos rotatorios; 2) la degradación en el suelo del importante metabolito RH- 24580; 3) el efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. <p>El solicitante debe presentar la información mencionada en el punto 1 a más tardar el 31 de octubre de 2018 y la información que figura en el punto 2 a más tardar el 30 de abril de 2019. El solicitante deberá presentar la información mencionada en el punto 3 en un plazo de dos años después de la publicación de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 55 relativa a la propizamida.
- 2) En la parte E, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«9	Propizamida N.º CAS: 23950-58-5 N.º CICAP: 315	3,5-dicloro-N-(1,1-dimetilprop-2-inil) benzamida	920 g/kg	1 de julio de 2018	30 de junio 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 propizamida, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios, — la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, — la protección de las aves, los mamíferos, las plantas no diana, los suelos y los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>En particular, debe llevarse equipo de protección individual, como guantes, mono de trabajo y calzado resistente para garantizar que no se supere el nivel aceptable de exposición del operario.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la realización de la evaluación del perfil toxicológico de los metabolitos identificados en una concentración significativa en cultivos primarios y en cultivos rotatorios; 2) la degradación en el suelo del importante metabolito RH- 24580; 3) el efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. <p>El solicitante deberá presentar la información mencionada en el punto 1 a más tardar el 31 de octubre de 2018 y la información que figura en el punto 2 a más tardar el 30 de abril de 2019. El solicitante deberá presentar la información mencionada en el punto 3 en un plazo de dos años después de la publicación de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.»</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.