

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1085 DE LA COMISIÓN**de 25 de junio de 2019**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa 1-metilciclopropeno con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 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, en relación con su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/19/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el 1-metilciclopropeno 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 1-metilciclopropeno, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre 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 1-metilciclopropeno.
- (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 28 de abril de 2017.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación a los solicitantes 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 28 de mayo de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si se preveía que el 1-metilciclopropeno cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Los días 12 y 13 de diciembre de 2018, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al 1-metilciclopropeno al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2006/19/CE de la Comisión, de 14 de febrero de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa 1-metilciclopropeno (DO L 44 de 15.2.2006, p. 15).

⁽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 Journal 2018;16(7):5308. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene.

- (9) En lo que se refiere a los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, la conclusión de la Autoridad indica que es muy improbable que el 1-metilciclopropeno sea un alterador endocrino a través de las modalidades estrogénica, androgénica, tiroidogénica y esteroidogénica. Sobre la base de los datos disponibles y los conocimientos actuales ⁽⁸⁾, la Autoridad concluye que es improbable que el 1-metilciclopropeno tenga propiedades de alteración endocrina. Por tanto, en opinión de la Comisión, no debe considerarse que el 1-metilciclopropeno presente propiedades de alteración endocrina.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene 1-metilciclopropeno, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con el artículo 6 de dicho Reglamento, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Conviene, en particular, mantener la autorización restringida al uso como regulador del crecimiento vegetal para el almacenamiento postcosecha en almacenes precintables exclusivamente.
- (12) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión ⁽⁹⁾ incluye el 1-metilciclopropeno entre las sustancias candidatas a la sustitución atendiendo a que su ingesta diaria admisible es significativamente inferior a la de la mayoría de las sustancias activas aprobadas dentro de su grupo correspondiente de sustancias o categorías de uso.
- (13) Basándose en los nuevos datos toxicológicos facilitados en el expediente para el procedimiento de renovación, la Autoridad llegó a la conclusión de que se había producido un aumento significativo de la ingesta diaria admisible. En consecuencia, la Comisión considera que el 1-metilciclopropeno no cumple los criterios del punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, por lo que ya no cumple los criterios para ser considerado sustancia candidata a la sustitución a efectos del artículo 24 de dicho Reglamento. Conviene, por tanto, suprimir el 1-metilciclopropeno en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.
- (14) Procede, por tanto, renovar la aprobación del 1-metilciclopropeno.
- (15) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (16) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión ⁽¹⁰⁾ prorrogó la fecha de expiración del 1-metilciclopropeno al 31 de octubre de 2019 para permitir que se completara el procedimiento de renovación antes de que expirara 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 agosto de 2019.
- (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 1-metilciclopropeno, según se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Marco conceptual de la OCDE, analizado en el dictamen científico de la EFSA sobre la evaluación del peligro de los alteradores endocrinos, Comité Científico de la EFSA, 2013.

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18).

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clorotalonil, clorotoluron, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurón, fludioxonil, flufenacet, flurtamona, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato-metil y tribenurón (DO L 238 de 21.9.2018, p. 62).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2015/408**

Se suprime la entrada correspondiente al 1-metilciclopropeno del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.

*Artículo 4***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 aplicable a partir del 1 de agosto de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 25 de junio de 2019.

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
1-metilciclopropeno N.º CAS 3100-04-7 N.º CIPAC 767	1-metilciclopropeno	<p>≥ 980 g/kg (concentrado técnico)</p> <p>Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben superar los niveles siguientes en el material técnico (concentrado técnico):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-cloro-2-metilpropeno: máximo 0,2 g/kg, — 3-cloro-2-metilpropeno: máximo 0,2 g/kg. <p>En relación con el 1-metilciclopropeno generado <i>in situ</i>, el heptano y el metilciclohexano son impurezas relevantes desde el punto de vista toxicológico. Estas impurezas deben mantenerse por debajo del 10 %.</p>	1 de agosto de 2019	31 de julio de 2034	<p>Solo se autorizarán los usos como regulador del crecimiento vegetal para el almacenamiento post-cosecha en almacén precintable.</p> <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 renovación del 1-metilciclopropeno, y en particular sus apéndices I y II.</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación 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 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 117 relativa al 1-metilciclopropeno.
- 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
«136	1-metilciclopropeno N.º CAS 3100-04-7 N.º CIPAC 767	1-metilciclopropeno	<p>≥ 980 g/kg (concentrado técnico)</p> <p>Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben superar los niveles siguientes en el material técnico (concentrado técnico):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-cloro-2-metilpropeno: máximo 0,2 g/kg, — 3-cloro-2-metilpropeno: máximo 0,2 g/kg. <p>En relación con el 1-metilciclopropeno generado <i>in situ</i>, el heptano y el metilciclohexano son impurezas relevantes desde el punto de vista toxicológico. Estas impurezas deben mantenerse por debajo del 10 %.</p>	1 de agosto de 2019	31 de julio de 2034	<p>Solo se autorizarán los usos como regulador del crecimiento vegetal para el almacenamiento postcosecha en almacén precintable.</p> <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 renovación del 1-metilciclopropeno, y en particular sus apéndices I y II.».</p>

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