

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/872 DE LA COMISIÓN**de 1 de junio de 2016****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa isoproturón 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 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 2002/18/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el isoproturón 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 isoproturón, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2016.
- (4) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del isoproturón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁵⁾ y en el plazo establecido en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos 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, el 28 de febrero de 2014, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la 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 observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Además, la Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2002/18/CE de la Comisión, de 22 de febrero de 2002, 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 isoproturón (DO L 55 de 26.2.2002, p. 29).

⁽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).

- (8) El 5 de agosto de 2015, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽¹⁾ acerca de si podía esperarse que el isoproturón cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad ha llegado a la conclusión de que existen muchas posibilidades de que los usos representativos evaluados den lugar a una exposición de las aguas subterráneas a los metabolitos pertinentes del isoproturón superior al límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/l en situaciones representadas por todos los escenarios pertinentes relativos a las aguas subterráneas. Además, se ha determinado que el isoproturón entraña un riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos silvestres y un elevado riesgo para los organismos acuáticos.
- (9) 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. No procede, por tanto, renovar la aprobación del isoproturón, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Además, el isoproturón está clasificado como carcinógeno de categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ y en la conclusión de la Autoridad se indica que durante la revisión por pares se propuso clasificarlo como tóxico para la reproducción de categoría 2.
- (11) Teniendo en cuenta las preocupaciones expuestas en el considerando 8, no es aplicable la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La aplicación de esta excepción se excluye también porque no se ha 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.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones 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 envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (13) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a la sustancia.
- (14) Debe darse tiempo a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan isoproturón.
- (15) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen isoproturón, 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 30 de septiembre de 2017.
- (16) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa al isoproturón con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (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

No renovación de la aprobación de la sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa isoproturón.

⁽¹⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2015: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoproturon» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa isoproturón utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2015;13(8):4206, 99 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4206.

⁽²⁾ 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).

*Artículo 2***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa isoproturón, a más tardar, el 30 de septiembre de 2016.

*Artículo 3***Períodos 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 30 de septiembre de 2017.

*Artículo 4***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 28, sobre el isoproturón.

*Artículo 5***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de julio de 2016.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
