

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/244 DE LA COMISIÓN**de 10 de febrero de 2017****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa linurón 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) La Directiva 2003/31/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el linurón 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 linurón, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2017.
- (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 linurón.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos 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 (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión el 15 de abril de 2015.
- (7) La Autoridad transmitió 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.
- (8) El 8 de junio de 2016 ⁽⁶⁾, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión acerca de si podía esperarse que el linurón cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se detectaron ciertos problemas como, en particular, la exposición de la población infantil residente, que supera el

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/31/CE de la Comisión, de 11 de abril de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, a fin de incluir en ella las sustancias activas 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica y pendimetalina (DO L 101 de 23.4.2003, p. 3).

⁽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 linuron* [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa linurón utilizada como plaguicida]. *EFSA Journal* 2016; 14(2):4406, 173 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

valor de referencia toxicológico (en lo sucesivo, «NAEO»), y la exposición de los operarios, teniendo en cuenta que la aplicación de un pulverizador portátil también supera el NAEO, incluso en aquellos casos en que se utilicen equipos de protección individual. Además, se detectó un alto riesgo para las aves y los mamíferos silvestres, artrópodos no diana y los macroorganismos del suelo no diana. Debido a una serie de graves deficiencias en el conjunto de datos no pudo finalizarse la evaluación del riesgo para los consumidores. Además, la evaluación de la exposición y del riesgo en lo relativo a varios compartimentos medioambientales, y en particular las aguas subterráneas, tampoco pudo finalizarse.

- (9) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 ⁽¹⁾ del Parlamento Europeo y del Consejo, el linurón está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B. En relación con los usos propuestos, la exposición de la población infantil residente es superior al NAEO. Para demostrar una exposición insignificante de los seres humanos a la sustancia en condiciones de uso propuestas realistas, la exposición no puede ser superior al NAEO, por lo que, para que la exposición de los seres humanos a la sustancia sea insignificante, queda excluido el uso del linurón en condiciones de uso propuestas realistas. Además, un requisito adicional para demostrar una exposición insignificante es que los residuos de la sustancia activa no excedan el valor por defecto establecido de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. De los datos disponibles para el uso propuesto del linurón no ha podido desprenderse un límite máximo de residuos; sin embargo, los datos de ensayos de residuos disponibles relativos al uso propuesto indican que cabe esperar residuos de linurón superiores al valor por defecto y que, por tanto, no se cumple esa condición. Atendiendo a estas consideraciones, no se reúnen los requisitos establecidos en el anexo II, punto 3.6.4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Por otra parte, el linurón, además de estar clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B, también está clasificado como carcinógeno de categoría 2 de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y por tanto ha de considerarse que tiene propiedades de alteración endocrina, de conformidad con lo dispuesto en el anexo II, punto 3.6.5, párrafo tercero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Cabe añadir que las pruebas científicas disponibles demuestran que el linurón tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos nocivos en órganos endocrinos en los seres humanos y en organismos no diana. Por las razones expuestas en el considerando 9, debe excluirse la exposición insignificante de los seres humanos al linurón en condiciones de uso realistas. Atendiendo a estas consideraciones, no se cumplen los requisitos establecidos en el anexo II, punto 3.6.5, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Además, la Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre el informe de renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante envió 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 la sustancia.
- (13) Por consiguiente, no se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario, que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4. No procede, por tanto, renovar la aprobación de la sustancia activa linurón.
- (14) Así pues, debe modificarse en consecuencia el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
- (15) Debe darse tiempo a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen linurón.
- (16) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen linurón, 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 3 de junio de 2018.
- (17) El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión ⁽³⁾ prorrogó la fecha de expiración del linurón hasta el 31 de julio de 2017 para permitir que se completara el procedimiento de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Dado que se ha adoptado una decisión antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, debe aplicarse el presente Reglamento lo antes posible.

⁽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 se 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).

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión, de 15 de junio de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08, DSM 9660), ciazofamida, 2,4-DB, deltametrina, dimetenamida-p, etofumesato, fenamidona, flufenacet, flurtamona, foramsulfurón, fostiazato, hidrazida maleica, imazamox, iprodiona, isoxaflutol, linurón, mesotriona, oxasulfurón, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofam, trifloxistrobina y yodosulfurón (DO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

- (18) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del linurón 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 linurón.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa linurón el 3 de junio de 2017 a más tardar.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará el 3 de junio de 2018 a más tardar.

Artículo 4

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

En el anexo, parte A, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se suprime la fila 51, relativa al linurón.

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 10 de febrero de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER