

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1865 DE LA COMISIÓN**de 28 de noviembre de 2018****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa propiconazol, de conformidad con 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) Mediante la Directiva 2003/70/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el propiconazol 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 propiconazol, 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) 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 propiconazol.
- (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 junto con el Estado miembro coponente y, el 15 de abril de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («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 sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 14 de junio de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el propiconazol cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/70/CE de la Comisión, de 17 de julio de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas mecoprop, mecoprop-P y propiconazol (DO L 184 de 23.7.2003, p. 9).

⁽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 propiconazole* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa propiconazol en plaguicidas). EFSA Journal 2017;15(7):4887, 28 pp. 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) La Autoridad se remitió al dictamen ⁽¹⁾ del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, adoptado el 9 de diciembre de 2016 con arreglo al artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, que proponía que el propiconazol se clasifique como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 1B de conformidad con dicho Reglamento. El Reglamento (UE) 2018/1480 de la Comisión ⁽³⁾ modificó en consecuencia el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 y clasificó el propiconazol como tóxico para la reproducción, de la categoría 1B.
- (10) Sobre la base de los datos disponibles en el expediente, la Autoridad llegó a la conclusión de que los límites máximos de residuos («LMR») de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾ no podían confirmarse para los productos vegetales y animales, ya que no estaban disponibles los datos sobre la magnitud y la toxicidad de los metabolitos que se incluyen en la definición de residuo para la evaluación del riesgo. Los LMR actuales para los usos propuestos del propiconazol superan el valor por defecto a tenor del artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005. Por estas razones, no se puede considerar que la exposición de los seres humanos a la sustancia activa sea insignificante. Por consiguiente, no se cumplen los requisitos establecidos en el anexo II, punto 3.6.4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Autoridad identificó una cuestión crítica en relación con la contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos del propiconazol. En particular, se prevé que el metabolito NOA436613 aparezca por encima del valor paramétrico de 0,1 µg/l en todos los escenarios pertinentes para todos los usos propuestos del propiconazol, incluso si la sustancia se utiliza cada dos años. Se prevé que otros dos metabolitos aparezcan en las aguas subterráneas en concentraciones superiores a 0,1 µg/l en la mayoría de los escenarios pertinentes. Se considera *a priori* que estos metabolitos son motivo de preocupación, ya que no puede excluirse que no tienen el mismo potencial de toxicidad para la reproducción que el propiconazol matriz. Por lo tanto, actualmente no puede afirmarse que la presencia de los metabolitos de propiconazol en las aguas subterráneas no va a tener efectos inaceptables en las aguas subterráneas ni efectos nocivos para la salud humana a tenor del artículo 4, apartado 3, letras b) y e), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Además, la Autoridad concluyó que el propiconazol causaba efectos tóxicos en órganos endocrinos. No obstante, sobre la base de la información disponible en el expediente, la Autoridad no pudo finalizar la evaluación científica para determinar el potencial de alteración endocrina del propiconazol. Además, sobre la base de la información disponible en el expediente, no pudo finalizarse la evaluación de varios aspectos necesarios para llegar a una conclusión sobre el riesgo para los consumidores a través de la ingesta diaria.
- (13) Habida cuenta de estas preocupaciones, no es posible acordar una aprobación de conformidad con el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del proyecto de informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (15) Sin embargo, pese a los argumentos esgrimidos por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones que suscita la sustancia.
- (16) En consecuencia, no se ha establecido, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene propiconazol, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa propiconazol.
- (17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (18) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen propiconazol.

⁽¹⁾ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) (2016): *Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO)* [Dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo sobre un expediente en el que se proponen la clasificación y el etiquetado armonizados del propiconazol (ISO)]; (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole.

⁽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, 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).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2018/1480 de la Comisión, de 4 de octubre de 2018, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y se corrige el Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión (DO L 251 de 5.10.2018, p. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (19) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen propiconazol, 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 19 de marzo de 2020.
- (20) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/84 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó la fecha de expiración del propiconazol hasta el 31 de enero de 2019 para que pudiera completarse el procedimiento de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia. Dado que se adopta una decisión antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (21) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del propiconazol con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (22) 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 propiconazol.

Artículo 2

Modificación 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 58, relativa al propiconazol.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa propiconazol, a más tardar, el 19 de junio de 2019.

Artículo 4

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 19 de marzo de 2020 a más tardar.

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*.

⁽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 28 de noviembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
