

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1917 DE LA COMISIÓN**de 6 de diciembre de 2018****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa flurtamona, 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 2003/84/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la flurtamona 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 flurtamona, 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 de la flurtamona.
- (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 29 de mayo 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 10 de agosto de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la flurtamona cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Autoridad identificó problemas específicos. En particular, concluyó que no era posible excluir el potencial mutágeno de la flurtamona a partir de la información disponible ni establecer valores de referencia definitivos basados en la salud. En consecuencia, la Autoridad consideró que no era posible llevar a cabo la evaluación del riesgo para los consumidores ni del riesgo no alimentario. La Autoridad concluyó asimismo que debido a una

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/84/CE de la Comisión, de 25 de septiembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en él las sustancias activas flurtamona, flufenacet, yodosulfurón, dimetenamida-p, picoxistrobina, fostiazato y siltiofam (DO L 247 de 30.9.2003, p. 20).

⁽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), 2017: «Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurtamona» (Conclusión sobre la revisión por pares actualizada de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa flurtamona). *EFSA Journal* 2017;15(8):4976, 25 pp., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>

serie de deficiencias en el expediente no era posible completar la evaluación global del riesgo para los consumidores derivado de la exposición al metabolito ácido trifluoroacético, cuya presencia se prevé en las aguas subterráneas en todas las hipótesis pertinentes y como residuo en plantas. Por otra parte, la Autoridad llegó a la conclusión de que no era posible completar la evaluación de las propiedades de alteración endocrina sobre la base de los estudios disponibles.

- (10) 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.
- (11) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (12) Así pues, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación contemplados 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. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa flurtamona.
- (13) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (14) Es preciso dar a los Estados miembros tiempo suficiente para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan flurtamona.
- (15) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan flurtamona, 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 27 de marzo de 2020.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión ⁽¹⁾ se prorrogó la fecha de expiración de la flurtamona hasta el 31 de octubre de 2019, a fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (17) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la flurtamona con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (18) 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 flurtamona.

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 64, relativa a la flurtamona.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa flurtamona, a más tardar, el 27 de junio de 2019.

⁽¹⁾ 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 4***Período 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 27 de marzo de 2020.

*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 6 de diciembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
