

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/782 DE LA COMISIÓN

de 18 de mayo de 2022

por el que se retira la aprobación de la sustancia activa isopirazam, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1037/2012

(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 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1037/2012 de la Comisión ⁽²⁾ se aprobó el isopirazam como sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y se incluyó en la lista de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) El 10 de diciembre de 2020, el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas adoptó un dictamen ⁽⁴⁾, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾, en el que llegaba a la conclusión de que el isopirazam cumple los criterios para ser clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B y carcinógeno de categoría 2.
- (3) Por medio del Reglamento Delegado (UE) 2022/692 de la Comisión ⁽⁶⁾, el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se ha modificado en consecuencia y el isopirazam se ha clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1037/2012 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2012, por el que se aprueba la sustancia activa isopirazam con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 (DO L 308 de 8.11.2012, p. 15).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Comité de Evaluación del Riesgo, Dictamen en el que se propone la clasificación y el etiquetado armonizados a nivel de la UE de la masa de reacción de 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazol-4-carboxamida y 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazol-4-carboxamida [contenido relativo > 78 % de isómeros *syn* y < 15 % de isómeros *anti*]; isopirazam. Número CE: - Número CAS: 881685-58-1 CLH-O-0000006915-65-01/F, adoptado el 10 de diciembre de 2020.

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Reglamento Delegado (UE) 2022/692 de la Comisión, de 16 de febrero de 2022, que 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 (DO L 129 de 3.5.2022, p. 1).

- (4) Con arreglo al punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, solo debe aprobarse una sustancia activa si no está o no va a estar clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxico para la reproducción de categoría 1B, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas.
- (5) En los usos representativos del isopirazam, los residuos de isopirazam en alimentos y piensos superan el valor por defecto en el sentido del artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁷⁾ y, por tanto, no se cumple la condición de exposición insignificante por lo que respecta a la exposición alimentaria.
- (6) En consecuencia, el isopirazam ya no cumple el criterio para su aprobación establecido en el punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) De conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Comisión informó a los Estados miembros, a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y al solicitante de que consideraba que ya no puede satisfacerse el criterio de aprobación establecido en el punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 porque el isopirazam cumple los criterios para ser clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B, e invitó al solicitante a presentar sus observaciones.
- (8) El solicitante no aportó información que demuestre una exposición insignificante ni pruebas del cumplimiento de las condiciones del artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre las sustancias que son necesarias para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios disponibles.
- (9) Por consiguiente, es preciso retirar la aprobación del isopirazam.
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia y derogar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1037/2012.
- (11) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan isopirazam.
- (12) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan isopirazam, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ese período debe ser lo más breve posible y no debe exceder de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (13) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del isopirazam con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) 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

Retirada de la aprobación

Queda retirada la aprobación de la sustancia activa isopirazam.

⁽⁷⁾ 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).

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

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se suprime la fila 27, relativa al isopirazam.

*Artículo 3***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa isopirazam, a más tardar, el 8 de septiembre de 2022.

*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 expirará, a más tardar, el 8 de diciembre de 2022.

*Artículo 5***Derogación**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1037/2012.

*Artículo 6***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 18 de mayo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
