

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/408 DE LA COMISIÓN**de 11 de marzo de 2015****que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 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 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las sustancias activas se clasifican como candidatas a la sustitución si cumplen uno o varios de los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009.
- (2) De conformidad con el artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, la Comisión debe elaborar una lista de sustancias incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ que cumplan los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II de dicho Reglamento, denominada en lo sucesivo «lista de sustancias candidatas a la sustitución».
- (3) Para garantizar la coherencia de la política de la Unión relativa a las sustancias activas cuyas propiedades las hacen candidatas a la sustitución y con el fin de tratar por igual a estas sustancias, la Comisión también debe incluir en la lista las sustancias activas aprobadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 en virtud de las disposiciones transitorias de su artículo 80, apartado 1.
- (4) A partir del informe de revisión, de las conclusiones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria ⁽³⁾, del proyecto de informe de evaluación, sus apéndices y su revisión por pares, o de la clasificación a tenor del Reglamento (CE) nº 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, se han identificado las sustancias que cumplen los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009. Estos documentos ofrecen información sobre la ingesta diaria admisible, la dosis única de referencia o el nivel aceptable de exposición del operador, sobre las propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas de las sustancias, sobre los efectos críticos mencionados en el tercer guion del punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009, la proporción de isómeros inactivos, la clasificación —a tenor del Reglamento (CE) nº 1272/2008— como carcinógenas de categoría 1A o 1B o como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B, o sus propiedades de alteración endocrina. Sobre la base de esa información, se considera que las sustancias que figuran en el anexo del presente Reglamento cumplen uno o varios de los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009. La información se ha consolidado y puede encontrarse en el sitio web de la Comisión ⁽⁵⁾ como instrumento de apoyo a la elaboración de la lista de sustancias candidatas a la sustitución.
- (5) La ingesta diaria admisible de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, amitrol, diclofop, dimetoato, etoprofós, fenamifós, fipronil, fluometurón, haloxifop-P, metam, oxamilo, sulcotriona y triazóxido es significativamente menor que la correspondiente a la mayoría de las sustancias activas aprobadas en sus respectivos grupos de sustancias o categorías de uso. La dosis única de referencia de las sustancias activas dimoxistrobina, fenamifós, metomilo y oxamilo es significativamente menor que la correspondiente a la mayoría de las sustancias activas aprobadas en sus respectivos grupos de sustancias o categorías de uso. El nivel aceptable de exposición del operador de las sustancias activas amitrol, bromadiolona, difenacum, dimetoato, dicuat, etoprofós, fenamifós, fluquinconazol, metam, sulcotriona, triazóxido y warfarina es significativamente menor que el correspondiente a la mayoría de las sustancias activas aprobadas en sus respectivos grupos de sustancias o categorías de uso. Procede, por tanto, incluir estas sustancias activas en la lista de sustancias candidatas a la sustitución.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) nº 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) nº 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm

- (6) Las sustancias activas lufenurón, oxifluorfenó y quinoxifeno cumplen los criterios para ser consideradas persistentes y bioacumulativas. Las sustancias activas amitrol, bifentrina, bromuconazol, clorotolurón (estereoquímica sin confirmar), compuestos de cobre (variantes hidróxido de cobre, oxiclóruo de cobre, óxido de cobre, caldo bordelés y sulfato tribásico de cobre), ciproconazol, ciprodinilo, difenoconazol, diflufenicán, dimoxistrobina, dicuat, epoxiconazol, óxido de fenbutaestán, fludioxonil, flufenacet, fluopicolide, fluquinconazol, haloxifop-P, imazamox, imazosulfurón, isoproturón, isopirazam, lenacilo, lufenurón, metconazol, metribuzin, metsulfurón metilo, miclobutanil, nicosulfurón, oxadiazón, oxifluorfenó, paclobutrazol, pirimicarb, procloraz, propiconazol, propoxicarbazona, prosulfurón, quinoxifeno, tebuconazol, tebufenpirad, tepraloxidim, trialato, triasulfurón y ziram cumplen los criterios para ser consideradas persistentes y tóxicas. Las sustancias activas aclonifén, difenacum, esfenvalerato, etofenprox, etoxazol, famoxadona, λ-cihalotrina, lufenurón, oxifluorfenó, pendimetalina y quinoxifeno cumplen los criterios para ser consideradas bioacumulables y tóxicas. Procede, por tanto, incluir estas sustancias activas en la lista de sustancias candidatas a la sustitución.
- (7) Las sustancias activas mecoprop y metalaxil contienen una proporción significativa de isómeros inactivos. Procede, por tanto, incluir estas sustancias activas en la lista de sustancias candidatas a la sustitución.
- (8) Las sustancias activas carbendazima, epoxiconazol, flumioxazina, glufosinato, linurón, oxadiargilo, quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefutil) y warfarina, están o van a estar clasificadas, a tenor del Reglamento (CE) nº 1272/2008, como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B. Procede, por tanto, incluir estas sustancias activas en la lista de sustancias candidatas a la sustitución.
- (9) Dado que todavía no se han adoptado las medidas sobre criterios científicos específicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina a las que hace referencia el párrafo primero del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009, la consideración de si una sustancia posee tales propiedades debe establecerse a tenor de lo dispuesto en el párrafo tercero. De conformidad con esta disposición, se considera que las sustancias activas clorotolurón (estereoquímica sin confirmar), dimoxistrobina, epoxiconazol, molinato, profoxidim, tepraloxidim y tiacloprid tienen propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos nocivos en las personas. Procede, por tanto, incluir estas sustancias activas en la lista de sustancias candidatas a la sustitución.
- (10) Los Estados miembros y las partes interesadas deben disponer de un plazo razonable para adaptarse a las disposiciones del presente Reglamento.
- (11) 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

Sustancias candidatas a la sustitución

Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE que cumplan los criterios establecidos en el punto 4 del anexo II del Reglamento (CE) nº 1107/2009 serán las indicadas en la lista que figura en el anexo del presente Reglamento.

El párrafo primero se aplicará también a las sustancias activas aprobadas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 de conformidad con las medidas transitorias del artículo 80, apartado 1.

Artículo 2

Medidas transitorias

El artículo 1 y el anexo no se aplicarán a las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios presentadas antes del 1 de agosto de 2015.

*Artículo 3***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 11 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

1-metilciclopropeno
aclonifén
amitrol
bifentrina
bromadiolona
bromuconazol
carbendazima
clorotolurón (estereoquímica sin confirmar)
compuestos de cobre (variantes hidróxido de cobre, oxiclورو de cobre, óxido de cobre, caldo bordelés y sulfato tribásico de cobre)
ciproconazol
ciprodinilo
diclofop
difenacum
difenoconazol
diflufenicán
dimetoato
dimoxistrobina
dicuat
epoxiconazol
esfenvalerato
etoprofós
etofenprox
etoxazol
famoxadona
fenamifós
óxido de fenbutaestán
fipronil
fludioxonil
flufenacet
flumioxazina
fluometurón
fluopicolide
fluquinconazol
glufosinato
haloxifop-P
imazamox
imazosulfurón
isoproturón
isopirazam
 λ -cihalotrina
lenacilo

linurón
lufenurón
mecoprop
metalaxil
metam
metconazol
metomilo
metribuzin
metsulfurón metilo
molinato
miclobutanil
nicosulfurón
oxadiargilo
oxadiazón
oxamilo
oxifluorfenó
paclobutrazol
pendimetalina
pirimicarb
procloraz
profoxidim
propiconazol
propoxicarbazona
prosulfurón
quinoxifeno
quizalofop-P (variante quizalofop-P-tefuri)

sulcotriona
tebuconazol
tebufenpirad
tepraloxidim
tiacloprid
trialato
triasulfurón
triazóxido
warfarina
ziram
