

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/2091 DE LA COMISIÓN**de 14 de noviembre de 2017****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa iprodiona, 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 2003/31/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la iprodiona 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 iprodiona según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 expira el 31 de octubre de 2018.
- (4) Se presentó, 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, una solicitud de renovación de la aprobación de la iprodiona.
- (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 en consulta con el Estado miembro coponente y, el 3 de noviembre de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la 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. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 8 de junio de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que la iprodiona cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad llegó a la conclusión de que existían muchas posibilidades de que los usos representativos evaluados dieran lugar a una exposición de las aguas subterráneas a los metabolitos relevantes de la iprodiona superior al límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/l en situaciones representadas por todos los escenarios pertinentes relativos a las aguas subterráneas; incluso se esperaba que un metabolito relevante superara los 0,75 µg/l en todos los escenarios pertinentes. La Autoridad también llegó a la conclusión de que existía un riesgo elevado a largo plazo para los organismos acuáticos.

⁽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 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 iprodione* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa iprodiona en plaguicidas», documento en inglés], *EFSA Journal* 2016;14(11):4609, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Por otro lado, la Autoridad llegó a la conclusión de que no podía excluirse el potencial genotóxico de un metabolito encontrado como residuo en plantas y como impureza en el material técnico, por lo que, sobre la base de la información disponible, no podían fijarse valores de referencia para ese metabolito. Asimismo, sobre la base de la información disponible, no podía finalizarse la evaluación del riesgo alimentario, ya que no era posible establecer las definiciones de residuos para dicha evaluación; no obstante, no podía excluirse un riesgo agudo para los consumidores. Por último, sobre la base de la información presentada en el expediente tampoco podía finalizarse la evaluación del riesgo a largo plazo para los mamíferos silvestres en relación con ninguna de las vías de exposición pertinentes.
- (10) Además, la iprodiona está clasificada como carcinógeno de categoría 2 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, mientras que en la conclusión de la Autoridad se indica que debe clasificarse como carcinógeno de categoría 1B y como tóxico para la reproducción de categoría 2. En relación con los usos representativos considerados, los niveles de residuos superan el valor por defecto contemplado en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾. Por consiguiente, no se cumplen los requisitos establecidos en el anexo II, puntos 3.6.3 y 3.6.5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) 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 (UE) n.º 844/2012, acerca del proyecto de informe sobre la revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (12) Sin embargo, pese a los argumentos esgrimidos por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones que suscita la sustancia.
- (13) A la vista de estas preocupaciones, no ha podido determinarse 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 iprodiona.
- (14) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan iprodiona.
- (15) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan iprodiona, 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 5 de junio de 2018.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1511 de la Comisión ⁽³⁾ se prorrogó la fecha de expiración de la iprodiona hasta el 31 de octubre de 2018, 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, debe aplicarse el presente Reglamento lo antes posible.
- (17) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la iprodiona 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 iprodiona.

⁽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 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) 2017/1511 de la Comisión, de 30 de agosto de 2017, 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-metilciclopropano, beta-ciflutrina, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, flufenacet, flurtamona, forclorfenurón, fostiazato, indoxacarbe, iprodiona, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanato-metil y tribenurón (DO L 224 de 31.8.2017, p. 115).

*Artículo 2***Modificaciones 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 50, relativa a la iprodiona.

*Artículo 3***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan iprodiona como sustancia activa a más tardar el 5 de marzo de 2018.

*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 5 de junio de 2018.

*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 14 de noviembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
