

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1455 DE LA COMISIÓN**de 10 de agosto de 2017****sobre la no renovación de la aprobación de la sustancia activa picoxistrobina con arreglo a lo dispuesto en 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 anexo del 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) La Directiva 2003/84/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la picoxistrobina 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 picoxistrobina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2017.
- (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 picoxistrobina.
- (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 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») y a la Comisión el 30 de junio de 2015.
- (7) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 1 de junio de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que la picoxistrobina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se han detectado los siguientes motivos de preocupación: No puede excluirse el potencial clastogénico y aneugénico del metabolito IN-H8612 formado como residuo y se determinó un alto riesgo para los organismos acuáticos y las lombrices por la exposición a la picoxistrobina y para los mamíferos que se alimentan de lombrices por la exposición al metabolito IN-QDY63. Además, no se pudo finalizar la evaluación

⁽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), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa picoxistrobina en plaguicidas). *EFSA Journal* 2016;14(6):4515, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

en determinados ámbitos. Sobre la base de los datos disponibles en el expediente, no se ha considerado posible completar la evaluación de la genotoxicidad de la picoxistrobina y, en consecuencia, no se han podido establecer valores de referencia basados en la salud utilizables en la evaluación del riesgo, por lo que no se han podido llevar a cabo evaluaciones del riesgo para los consumidores ni evaluaciones del riesgo no alimentario. No se ha podido establecer la conformidad de los estudios de toxicidad respecto a las especificaciones técnicas y la pertinencia de las impurezas al no estar completa la evaluación del potencial genotóxico de la picoxistrobina. Tampoco se ha podido determinar la ausencia de efectos de mediación endocrina causados por la picoxistrobina. No se ha podido finalizar la evaluación del riesgo alimentario de la exposición a los metabolitos porque se necesitan más datos para definir el perfil toxicológico de varios metabolitos; en consecuencia, no se han podido establecer definiciones de residuos con fines de evaluación del riesgo. Asimismo, con los datos disponibles, no se ha podido determinar el potencial genotóxico de varios metabolitos cuya presencia se prevé en las aguas subterráneas. Por último, no se ha podido finalizar la evaluación del riesgo de envenenamiento secundario de los pájaros y los mamíferos a través de la cadena alimentaria acuática.

- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, lo invitó a presentar observaciones acerca del proyecto de informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (11) Por consiguiente, no se ha determinado el cumplimiento de los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. En consecuencia, no debe renovarse la aprobación de la sustancia activa picoxistrobina.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (13) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan picoxistrobina.
- (14) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen picoxistrobina, 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 30 de noviembre de 2018.
- (15) El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó la fecha de expiración de la picoxistrobina hasta el 31 de octubre de 2017 para que pudiera completarse el procedimiento de renovación antes de que expirara la 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.
- (16) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la picoxistrobina con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (17) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no ha emitido ningún dictamen.

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 picoxistrobina.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión, de 15 de junio de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08, DSM 9660), ciazofamida, 2,4-DB, deltametrina, dimetenamida-p, etofumesato, fenamidona, flufenacet, flurtamona, foramsulfurón, fostiazato, hidrazida maleica, imazamox, iprodiona, isoxaflutol, linurón, mesotriona, oxasulfurón, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofam, trifloxistrobina y yodosulfurón (DO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

*Artículo 2***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa picoxistrobina, a más tardar, el 30 de noviembre de 2017.

*Artículo 3***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 30 de noviembre de 2018.

*Artículo 4***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 68, relativa a la picoxistrobina.

*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 10 de agosto de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER