

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1914 DE LA COMISIÓN****de 6 de diciembre de 2018****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa quinoxifeno 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 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/60/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> incluyó al quinoxifeno como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa quinoxifeno, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del quinoxifeno.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (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 («Autoridad») y a la Comisión el 5 de diciembre de 2016.
- (7) De conformidad con el artículo 11, apartado 4, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, dicha evaluación se limitó a una evaluación específica. No fue más allá de la identidad, los métodos de análisis, el destino y el comportamiento en el medio ambiente y la información ecotoxicológica relativa a las posibles propiedades persistentes, bioacumulables y tóxicas (PBT), las propiedades muy persistentes y muy bioacumulables (mPmB) y las propiedades de contaminante orgánico persistente (COP) del quinoxifeno, ya que no se cumplen los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.7.2 y 3.7.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) 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.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2004/60/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa quinoxifeno (DO L 120 de 24.4.2004, p. 39).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (9) El 24 de noviembre de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(1)</sup> acerca de si cabía esperar que el quinoxifeno cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La conclusión se limita a una evaluación específica del peligro [centrada en los elementos a los que se hace referencia en el punto 3.7 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009] y no cubre todos los criterios de aprobación. La Autoridad concluyó que el quinoxifeno es una sustancia PBT, así como una sustancia mPmB.
- (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 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) A la vista de estas preocupaciones, no ha podido determinarse si se cumplen 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 que contiene quinoxifeno. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación del quinoxifeno.
- (13) Debe darse tiempo suficiente a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan quinoxifeno.
- (14) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen quinoxifeno, 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.
- (15) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/524 de la Comisión <sup>(2)</sup> prorrogó la fecha de expiración del quinoxifeno hasta el 30 de abril de 2019 para que pudiera completarse el procedimiento de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Dado que se ha adoptado una decisión antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, debe aplicarse el presente Reglamento lo antes posible.
- (16) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del quinoxifeno con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (17) 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 quinoxifeno.

#### 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 82, relativa al quinoxifeno.

#### Artículo 3

### Medidas transitorias

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

<sup>(1)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. *Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxifeno* (Revisión por pares de la evaluación específica del peligro de la sustancia activa quinoxifeno en plaguicidas). *EFSA Journal* 2018; 16(1): 5085 [11 pp.]. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/524 de la Comisión, de 28 de marzo de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713, idéntica a la cepa AQ 713, ciprodinil, clodinafop, clopiralida, diclorprop-P, fosetil, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimetanil, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, quinoxifeno, rimsulfurona, spinosad, tiacloprid, tiametoxam, tiram, tolclofós-metilo, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 88 de 4.4.2018, p. 4).

*Artículo 4***Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará el 27 de marzo de 2020 a más tardar.

*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

---