

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/717 DE LA COMISIÓN**de 8 de mayo de 2019****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa isoxaflutol 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 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/68/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el isoxaflutol 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 isoxaflutol, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2019.
- (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 del isoxaflutol.
- (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 («Autoridad») y a la Comisión el 28 de enero de 2015.
- (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. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 18 de febrero de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el isoxaflutol cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 12 de julio de 2016, la Comisión presentó un proyecto inicial de informe de renovación relativo al isoxaflutol al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/68/CE de la Comisión, de 11 de julio de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, mesotriona, fenamidona e isoxaflutol (DO L 177 de 16.7.2003, p. 12).

⁽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 isoxaflutole [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa isoxaflutol en plaguicidas»]. *EFSA Journal* 2016; 14(3):4416, 115 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

- (9) Por lo que se refiere a los nuevos criterios para identificar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, que entró en vigor el 10 de noviembre de 2018, la conclusión de la Autoridad permite deducir que, aunque no se disponía de estudios específicos sobre los organismos no objetivo, es muy improbable que el isoxaflutol sea un alterador endocrino con arreglo a las pruebas científicas y que no se consideran necesarios estudios adicionales. Por tanto, en opinión de la Comisión, no debe considerarse que el isoxaflutol presente propiedades de alteración endocrina.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene isoxaflutol, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del isoxaflutol se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como herbicida. Procede, por tanto, renovar la aprobación del isoxaflutol.
- (12) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (13) La Comisión considera que el isoxaflutol no tiene propiedades de alteración endocrina con arreglo a la información científica disponible que se resume en la conclusión de la Autoridad. No obstante, con el fin de reforzar la confianza en esta conclusión, el solicitante debe presentar una evaluación actualizada, de conformidad con el punto 2.2, letra b), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, de los criterios establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificados por el Reglamento (UE) 2018/605, y de conformidad con las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos ⁽⁸⁾.
- (14) Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) El presente Reglamento debe aplicarse desde el día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de la sustancia activa isoxaflutol.
- (16) 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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa isoxaflutol, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de agosto de 2019.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 8 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Isoxaflutol N.º CAS: 141112-29-0 N.º CICAP: 575	(5-Ciclopropil-1,2-oxazol-4-il)(α,α -trifluoro-2-metil-p-tolil)metanona	≥ 972 g/kg	1 de agosto de 2019	31 de julio de 2034	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del isoxaflutol y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — la protección de los organismos acuáticos, los mamíferos silvestres y las plantas terrestres no objetivo. <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. El solicitante presentará esta información en el plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> <p>El solicitante deberá presentar asimismo una evaluación actualizada para confirmar que el isoxaflutol no es un alterador endocrino en el sentido de los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, y de conformidad con las orientaciones para la identificación de alteradores endocrinos ⁽²⁾, a más tardar el 10 de mayo de 2021.</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311>.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 63 relativa al isoxaflutol.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

«134	Isoxaflutol N.º CAS: 141112-29-0 N.º CIPAC: 575	(5-Ciclopropil-1,2-oxazol-4-il)(α,α -trifluoro-2-metil-p-tolil)metanona	≥ 972 g/kg	1 de agosto de 2019	31 de julio de 2034	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del isoxaflutol y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — la protección de los organismos acuáticos, los mamíferos silvestres y las plantas terrestres no objetivo. <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. El solicitante presentará esta información en un plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> <p>El solicitante deberá presentar asimismo una evaluación actualizada para confirmar que el isoxaflutol no es un alterador endocrino en el sentido de los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, y de conformidad con las orientaciones para la identificación de alteradores endocrinos (*), a más tardar el 10 de mayo de 2021.</p>
------	---	--	-----------------	---------------------	---------------------	--

(*) Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009 <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311>.