

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/989 DE LA COMISIÓN**de 17 de junio de 2019****por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorprofam 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 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 2004/20/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el clorprofam 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 clorprofam, 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 clorprofam.
- (5) Un grupo operativo constituido por tres solicitantes 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 junto con el Estado miembro coponente y, el 29 de abril de 2016, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación a los solicitantes 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 junio de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que el clorprofam 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 una evaluación final del riesgo para los consumidores a través de la ingesta alimentaria no puede llevarse a cabo debido a la existencia de varias lagunas e incertidumbres en relación con los usos en los cultivos alimentarios. No obstante, señaló un aspecto de especial

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2004/20/CE de la Comisión, de 2 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa clorprofam (DO L 70 de 9.3.2004, p. 32).

⁽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), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorpropham (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa clorprofam en plaguicidas), *EFSA Journal* 2017;15(7):4903, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2017.4903.

preocupación relativo al clorprofam a la vista de los resultados de una evaluación indicativa del riesgo para los consumidores en la que se constataron riesgos dietéticos agudos y crónicos para los consumidores, tanto respecto al clorprofam como a su principal metabolito, la 3-cloroanilina. Por otra parte, la Autoridad concluyó también que era necesaria una evaluación científica suplementaria de las posibles propiedades de alteración endocrina del clorprofam, y que la evaluación del riesgo para los artrópodos no diana en usos de campo no podía finalizarse.

- (9) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, sobre el proyecto de informe de renovación. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (11) El 23 de enero de 2019, uno de los miembros del grupo operativo que presentó la solicitud de renovación de la aprobación del clorprofam informó a la Comisión de que había decidido retirar su apoyo al uso representativo del clorprofam como inhibidor de los brotes de la patata. El 19 de marzo de 2019, el grupo operativo notificó a la Comisión que había retirado su apoyo a todos los usos representativos, salvo los cultivos no comestibles, es decir, los bulbos de flores.
- (12) En consecuencia, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación indicados 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 sustancia activa clorprofam.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen clorprofam.
- (15) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen clorprofam, 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 8 de octubre de 2020.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó la fecha de expiración del clorprofam hasta el 31 de julio de 2019, 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, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (17) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del clorprofam con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (18) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que un acto de ejecución era necesario y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

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 clorprofam.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión, de 27 de junio de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, carvone, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, dicuat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, *Gliocladium catenulatum* cepa: J1446, isoxaflutol, metalaxilo-m, metiocarb, metoxifenoazida, metribuzin, milbectina, oxasulfurón, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, prothioconazol, pimetrozina y s-metolaclo (DO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

*Artículo 2***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 78, relativa al clorprofam.

*Artículo 3***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa clorprofam, a más tardar, el 8 de enero de 2020.

*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 8 de octubre de 2020.

*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 17 de junio de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
