

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2081 DE LA COMISIÓN**de 26 de noviembre de 2021****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa indoxacarbo 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, letra b), y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/10/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el indoxacarbo 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 indoxacarbo, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2022.
- (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 indoxacarbo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos con arreglo al 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 proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 28 de noviembre de 2016.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. Asimismo, distribuyó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 15 de diciembre de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el indoxacarbo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El capítulo de esta conclusión relativo a la ecotoxicología se modificó en 2018 para aclarar la evaluación de los riesgos para las abejas de conformidad con las orientaciones pertinentes de la Comisión Europea (SANCO/10329/

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2006/10/CE de la Comisión, de 27 de enero de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas forclorfenurón e indoxacarbo (DO L 25 de 28.1.2006, p. 24).

⁽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 Journal 2018;16(1):5140, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

2002-rev.2). El 15 de mayo de 2019, la Comisión solicitó a la Autoridad una revisión *inter pares* actualizada relativa al riesgo del indoxacarbo para los mamíferos y las abejas. El 28 de octubre de 2019, la Autoridad adoptó una declaración sobre la revisión *inter pares* actualizada relativa al riesgo que plantea la sustancia activa indoxacarbo para los mamíferos y las abejas (⁷), declaración que se reflejó en una segunda actualización de la conclusión de la Autoridad sobre si cabe esperar que el indoxacarbo cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

- (9) La Autoridad consideró que el elevado riesgo a largo plazo para los mamíferos silvestres, en particular para los pequeños mamíferos herbívoros, constituía un aspecto especialmente preocupante.
- (10) Además, constató un alto riesgo para los consumidores y los trabajadores relativo al uso representativo en la lechuga y un alto riesgo para las abejas en relación con el uso representativo en el maíz, el maíz dulce y la lechuga para la producción de semillas.
- (11) Por otra parte, varios ámbitos de la evaluación de riesgos no pudieron finalizarse a causa de la insuficiencia de datos del expediente. En particular, no pudo finalizarse la evaluación de riesgos para los consumidores debido a la falta de datos relativos al metabolismo de los cultivos rotatorios, al metabolismo en las aves de corral, a la cantidad de residuos en los cultivos primarios y rotatorios y al efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos en el agua potable. Además, la evaluación relativa a la exposición de las aguas subterráneas al metabolito del suelo IN-U8E24 no pudo finalizarse debido a la falta de datos sobre la degradación y la adsorción en el suelo. Del mismo modo, no pudo finalizarse la evaluación del riesgo ecotoxicológico de varios metabolitos.
- (12) El 14 de noviembre de 2018, el solicitante informó a la Comisión de su decisión de retirar de la solicitud de renovación el uso representativo en la lechuga.
- (13) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad, la conclusión revisada y la declaración. 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 presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (14) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia.
- (15) En consecuencia, no se ha establecido 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, no procede renovar la aprobación de la sustancia activa indoxacarbo.
- (16) Conviene, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen indoxacarbo.
- (18) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen indoxacarbo, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, tal período debe ser lo más corto posible.

(⁷) EFSA (European Food Safety Authority), «Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb», *EFSA Journal* 2019;17(10):5866, 10 pp.

- (19) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1449 de la Comisión ⁽⁸⁾ prorrogó la fecha de expiración del indoxacarbo hasta el 31 de octubre de 2022 para que pudiera completarse el procedimiento de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (20) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del indoxacarbo con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (21) 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 indoxacarbo.

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 119, relativa al indoxacarbo.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa indoxacarbo, a más tardar, el 19 de marzo de 2022.

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 expirará, a más tardar, el 19 de septiembre de 2022.

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*.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1449 de la Comisión, de 3 de septiembre de 2021, por el que se 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 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bifenox, cipermetrina, clofentecina, clomazona, clormecuat, clorotolurón, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarbo, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, penconazol, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, tetraconazol, trialato, triflusalurón y tritosulfurón (DO L 313 de 6.9.2021, p. 20).

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

Hecho en Bruselas, el 26 de noviembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
