

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1078/2011 DE LA COMISIÓN

de 25 de octubre de 2011

por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa propanilo, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n° 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 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 80, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es de aplicación, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, para las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I ⁽³⁾. El propanilo es una sustancia activa cuya integridad se ha establecido de acuerdo con el citado Reglamento.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y la tercera fases del programa de trabajo al que se refiere el artículo 8, apar-

tado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como listas de las sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. En dichas listas se incluye el propanilo.

- (3) De conformidad con el artículo 11 *septies* y el artículo 12, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra b), del Reglamento (CE) n° 1490/2002, se adoptó la Decisión 2008/769/CE de la Comisión, de 30 de septiembre de 2008, relativa a la no inclusión del propanilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia ⁽⁶⁾.
- (4) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud pidiendo que se recurriera al procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) La solicitud se remitió a Italia, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos que fueron objeto de la Decisión 2008/769/CE. La solicitud cumple asimismo el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (6) Italia evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y elaboró un informe adicional. El 26 de febrero de 2010 envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe adicional a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió a la Comisión las observaciones recibidas. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE)

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ DO L 263 de 2.10.2008, p. 14.

nº 33/2008 y a petición de la Comisión, el 23 de febrero de 2011 la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo del propanilo⁽¹⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe adicional y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y finalizados el 27 de septiembre de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al propanilo.

- (7) A partir de los nuevos datos presentados por el solicitante e incluidos en el informe adicional, se pudo establecer un nivel de exposición admisible para el operador. No obstante, durante la evaluación de esta sustancia activa se detectaron otros problemas. En particular, no se pudo realizar una evaluación fiable de la exposición de los consumidores, ya que faltaban datos sobre la toxicidad del metabolito 3,4-DCA, que puede ser superior a la del compuesto parental. Además, no pudieron proponerse niveles de residuos máximos para el uso argumentado en el arroz, ya que las pruebas presentadas no se habían llevado a cabo con arreglo a las buenas prácticas agrícolas esenciales. Con los datos facilitados por el solicitante se identificó un alto riesgo para las aves y los mamíferos y no se pudo excluir un alto riesgo para los organismos acuáticos y los artrópodos no diana. Además, no se pudo excluir la posibilidad de un transporte a gran distancia a través de la atmósfera.
- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Además, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 33/2008, le ofreció la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (9) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas a que se refiere el considerando 7. Por consiguiente, no ha

quedado demostrado que quepa esperar que, en las condiciones de uso propuestas, los productos fitosanitarios que contengan propanilo satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.

- (10) Por tanto, no debe aprobarse el propanilo con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009.
- (11) En aras de la claridad, es necesario derogar la Decisión 2008/769/CE.
- (12) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa al propanilo con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No aprobación de la sustancia activa

No se aprueba la sustancia activa propanilo.

Artículo 2

Derogación

Queda derogada la Decisión 2008/769/CE.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en todos los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 25 de octubre de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

(1) Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa propanilo utilizada como plaguicida). *The EFSA Journal* 2011;9(3):2085 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Disponible en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm