

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1043 DE LA COMISIÓN****de 24 de julio de 2018****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa fenamidona, de conformidad con 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 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) Mediante la Directiva 2003/68/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó la fenamidona 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 fenamidona, 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 <sup>(5)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la fenamidona.
- (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 junto con el Estado miembro coponente y, el 12 de febrero de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.
- (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 resumido complementario.
- (8) El 11 de febrero de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si cabía esperar que la fenamidona cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Autoridad identificó problemas específicos. En particular, no fue posible llegar a una conclusión sobre el potencial genotóxico de la fenamidona ni establecer valores de referencia basados en criterios de salud. Por ello no pudieron evaluarse los riesgos para los consumidores ni los riesgos no alimentarios. Además, se indicó que existen muchas posibilidades de una contaminación de las aguas subterráneas por un metabolito de relevancia toxicológica (RPA 412708), superior al límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/L en todas las hipótesis

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

<sup>(2)</sup> 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).

<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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa fenamidona). *EFSA Journal* 2016; 14(2):4406, 173 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

pertinentes para el cultivo en suelos de pH predominantemente igual o superior a 7. La Autoridad tampoco pudo completar la evaluación del riesgo de exposición de los consumidores a otro metabolito de las aguas subterráneas (RPA 412636), que también se encuentra en alimentos de origen vegetal y animal. Por otra parte, no están finalizadas las definiciones de residuos para la evaluación del riesgo en mercancías vegetales y animales en cuanto a la inclusión de los metabolitos potencialmente relevantes. Por último, la Autoridad no pudo completar la evaluación del riesgo para los mamíferos silvestres, como no pudo excluirse, con base en la información disponible, un alto riesgo para los organismos acuáticos derivado de la exposición al metabolito acetofenona.

- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. 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.
- (11) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (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 fenamidona.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Debe darse tiempo a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen fenamidona.
- (15) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen fenamidona, 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 14 de noviembre de 2019.
- (16) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión <sup>(1)</sup> prorrogó la fecha de expiración de la fenamidona hasta el 31 de julio de 2019 para que pudiera completarse el procedimiento de renovación antes de que expirase la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se adopta una decisión antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, debe aplicarse el presente Reglamento lo antes posible.
- (17) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la fenamidona con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (18) 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 fenamidona.

#### *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 62, relativa a la fenamidona.

<sup>(1)</sup> 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, bentiavalcarbo, 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-metil, propamocarb, prothioconazol, pimetrozina y s-metolaclo (DO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fenamidona, a más tardar, el 14 de febrero de 2019.

*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 14 de noviembre de 2019.

*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 24 de julio de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---