

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1264 DE LA COMISIÓN****de 20 de septiembre de 2018****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa petoxamida 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2006/41/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó la petoxamida 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 petoxamida, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de enero 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 petoxamida.
- (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 («la Autoridad») y a la Comisión el 31 de agosto de 2016.
- (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 30 de agosto de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si cabía esperar que la petoxamida cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 6 de octubre de 2017, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a la petoxamida al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.
- (10) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa petoxamida que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/41/CE de la Comisión, de 7 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clotianidina y petoxamida (DO L 187 de 8.7.2006, p. 24).

<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 Journal 2017;15(9):4981, 22 pp. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (11) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la petoxamida.
- (12) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la petoxamida 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, suprimir la limitación del uso exclusivo como herbicida.
- (13) 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.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/84 de la Comisión <sup>(1)</sup> prorrogó la fecha de expiración de la petoxamida hasta el 31 de enero de 2019 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 la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de diciembre de 2018.
- (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 petoxamida según lo establecido en el anexo I.

#### *Artículo 2*

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado 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 de aplicación a partir del 1 de diciembre de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 20 de septiembre de 2018.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/84 de la Comisión, de 19 de enero de 2018, 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 clorpirifós, clorpirifós-metilo, clotianidina, compuestos de cobre, dimoxistrobina, mancoceb, mecoprop-p, metiram, oxamil, petoxamida, propiconazol, propineb, propizamida, piraclostrobina y zoxamida (DO L 16 de 20.1.2018, p. 8).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Petoxamida N.º CAS: 106700-29-2 N.º CICAP: 665	2-cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg Impurezas: Tolueno: máx. 3 g/kg.	1 de diciembre de 2018	30 de noviembre de 2033	<p>PARTE A</p> <p>El uso se limitará a una aplicación cada dos años en el mismo campo con una dosis máxima de 1 200 g de sustancia activa por hectárea.</p> <p>PARTE B</p> <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 de la petoxamida y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— al riesgo de metabolitos de aguas subterráneas cuando se aplique la petoxamida en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables;</li> <li>— al riesgo para los organismos acuáticos y las lombrices de tierra;</li> <li>— al riesgo para los consumidores que representan los residuos en los cultivos siguientes o en caso de mala cosecha.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad relativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. a la relevancia de los metabolitos que puedan producirse en las aguas subterráneas, teniendo en cuenta cualquier clasificación pertinente de la petoxamida de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (2), y en particular como sustancia carcinógena de la categoría 2;</li> <li>2. al efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable;</li> <li>3. y al potencial de alteración endocrina de la petoxamida en lo que se refiere a la modalidad o la ruta tiroidea como un mínimo que aporte datos relativos a los mecanismos de acción con el fin de aclarar si existe un mecanismo de acción perturbador de la función endocrina de la glándula tiroidea.</li> </ol> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 1 antes de que haya transcurrido un año desde la publicación del dictamen adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la petoxamida y la información solicitada.</p>

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
					<p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 2 antes de que hayan transcurrido dos años desde la publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 3, a más tardar el 10 de noviembre de 2020, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(3)</sup>, 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 y con el documento de orientación a fin de identificar las sustancias con propiedades de alteración endocrina tal como han sido adoptadas por la EFSA y la ECHA.</p>

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (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).

ANEXO II

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

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 122 relativa a la petoxamida;
- 2) en la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«127	Petoxamida N.º CAS: 106700-29-2 N.º CIPAC: 665	2-cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil)acetamida	≥ 940 g/kg Impurezas: Tolueno: máx. 3 g/kg.	1 de diciembre de 2018	30 de noviembre de 2033	<p>PARTE A</p> <p>El uso se limitará a una aplicación cada dos años en el mismo campo con una dosis máxima de 1 200 g de sustancia activa por hectárea.</p> <p>PARTE B</p> <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 de la petoxamida y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— al riesgo de metabolitos de aguas subterráneas cuando se aplique la petoxamida en regiones de características climáticas o edáficas vulnerables;</li> <li>— al riesgo para los organismos acuáticos y las lombrices de tierra;</li> <li>— al riesgo para los consumidores que representan los residuos en los cultivos siguientes o en caso de mala cosecha.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad relativa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. a la relevancia de los metabolitos que puedan producirse en las aguas subterráneas, teniendo en cuenta cualquier clasificación pertinente de la petoxamida de acuerdo con lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup>, y en particular como sustancia carcinógena de la categoría 2;</li> </ol>

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						<p>2. al efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable;</p> <p>3. y al potencial de alteración endocrina de la petoxamida en lo que se refiere a la modalidad o la ruta tiroidea como un mínimo que aporte datos relativos a los mecanismos de acción con el fin de aclarar si existe un mecanismo de acción perturbador de la función endocrina de la glándula tiroidea.</p> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 1 antes de que haya transcurrido un año desde la publicación del dictamen adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la petoxamida y la información solicitada.</p> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 2 antes de que hayan transcurrido dos años desde la publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 3, a más tardar el 10 de noviembre de 2020, de conformidad con el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(3)</sup>, 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 y con el documento de orientación a fin de identificar las sustancias con propiedades de alteración endocrina tal como han sido adoptadas por la EFSA y la ECHA.</p>

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

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento de Ejecución (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).».