

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/158 DE LA COMISIÓN
de 31 de enero de 2019

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa metoxifeno­zida como candidata a la sustitución, de conformidad con 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 24, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2005/3/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la metoxifeno­zida 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 metoxifeno­zida, 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 de la metoxifeno­zida.
- (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 4 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 10 de agosto de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión sus conclusiones ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la metoxifeno­zida cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 25 de mayo de 2018, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a la metoxifeno­zida al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/3/CE de la Comisión, de 19 de enero de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas imazosulfurón, laminarina, metoxifeno­zida y s-metolaclo­ro (DO L 20 de 22.1.2005, p. 19).

⁽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 2017; 15(9): 4978.

- (9) En lo que se refiere a los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, que es aplicable desde el 10 de noviembre de 2018, la conclusión de la Autoridad permite deducir que es muy improbable que la metoxifenoazida sea un alterador endocrino en las modalidades estrogénica, androgénica o esteroideogénica. Además, las pruebas disponibles (ensayo sobre metamorfosis anfibia) indican que es improbable que la metoxifenoazida sea un alterador endocrino en la modalidad tiroidea. Por tanto, en opinión de la Comisión, no debe considerarse que la metoxifenoazida presente propiedades de alteración endocrina.
- (10) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de renovación.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene metoxifenoazida, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación de la metoxifenoazida.
- (12) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la metoxifenoazida 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 insecticida.
- (13) La Comisión, sin embargo, considera que la metoxifenoazida es candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La metoxifenoazida es una sustancia persistente y tóxica según los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3, respectivamente, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su semivida en el suelo y en el agua es superior a ciento veinte días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, la metoxifenoazida cumple la condición enunciada en el anexo II, punto 4, segundo guion, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (14) En consecuencia, es adecuado renovar la aprobación de la metoxifenoazida como candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) 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. En particular, procede restringir el uso de los productos fitosanitarios que contengan metoxifenoazida a los invernaderos, a fin de minimizar la exposición de las aguas subterráneas y los organismos no objetivo, y solicitar más información confirmatoria.
- (16) Dados los datos científicos disponibles y resumidos en la conclusión de la Autoridad, es razonable considerar altamente improbable que la metoxifenoazida presente propiedades de alteración endocrina. No obstante, a fin de reforzar la confianza en esta conclusión, de conformidad con el anexo II, punto 2.2, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el solicitante deberá facilitar una evaluación actualizada de la información presentada y, si procede, información complementaria para confirmar la ausencia de actividad endocrina de la glándula tiroidea.
- (17) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (18) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión ⁽⁸⁾ amplió el período de aprobación de la metoxifenoazida 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 sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de abril de 2019.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

⁽⁷⁾ Reglamento (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).

⁽⁸⁾ 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-metilo, propamocarb, prothioconazol, pimetrozina y s-metolacloro (DO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa como candidata a la sustitución

Se renueva la aprobación de la sustancia activa metoxifenoazida como candidata a la sustitución, 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 se modifica 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 tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 31 de enero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Metoxifenoza N.º CAS: 161050-58-4 N.º CICAP: 656	N'-terc-Butil-N'-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilohidrazida	≥ 970 g/kg Las siguientes impurezas no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: Terc-butilhidrazina < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 de abril de 2019	31 de marzo de 2026	<p>Solo se autorizarán los usos en los invernaderos.</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 revisión de la metoxifenoza y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, — el riesgo de acumulación en el suelo, — la protección de los artrópodos no diana, los organismos habitantes de los sedimentos y los organismos acuáticos. <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. un estudio comparativo <i>in vitro</i> del metabolismo de la metoxifenoza, a más tardar el 1 de abril de 2020; 2. el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable, en un plazo de dos años tras la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas. <p>El solicitante presentará también una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información complementaria a fin de confirmar la ausencia de actividad endocrina de la glándula tiroidea, de conformidad con el anexo II, puntos 3.6.5 y 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽²⁾, a más tardar el 1 de febrero de 2021.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Reglamento (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).

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

- 1) en la parte A se suprime la entrada 96, sobre la metoxifenoazida;
- 2) en la parte E se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«11	Metoxifenoazida N.º CAS: 161050-58-4 N.º CICAP: 656	N-terc-Butil-N'-(3-metoxi-o-toluoil)-3,5-xilohidrazida	≥ 970 g/kg Las siguientes impurezas no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: Terc-butilhidrazina < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 de abril de 2019	31 de marzo de 2026	Solo se autorizarán los usos en invernaderos. 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 revisión de la metoxifenoazida y, en particular, sus apéndices I y II. En su evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables, — el riesgo de acumulación en el suelo; — la protección de los artrópodos no diana, los organismos habitantes de los sedimentos y los organismos acuáticos. En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo. El solicitante deberá presentar información confirmatoria a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad en relación con: 1. un estudio comparativo <i>in vitro</i> del metabolismo de la metoxifenoazida, a más tardar el 1 de abril de 2020; 2. el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable, en un plazo de dos años tras la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
						El solicitante presentará también una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información complementaria a fin de confirmar la ausencia de actividad endocrina de la glándula tiroidea, de conformidad con el anexo II, puntos 3.6.5 y 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽²⁾ , a más tardar el 1 de febrero de 2021.»

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Reglamento (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).