

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 116/2014 DE LA COMISIÓN

de 6 de febrero de 2014

por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa yoduro de potasio 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) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. En el caso del yoduro de potasio, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2005/751/CE de la Comisión ⁽³⁾.
 - (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 6 de septiembre de 2004 los Países Bajos recibieron una solicitud de Koppert Beheer B.V. para la inclusión de la sustancia activa yoduro de potasio en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2005/751/CE se reconoció la conformidad documental del expediente, en la medida en que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
 - (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 27 de julio de 2007, el Estado miembro designado ponente presentó
- ⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
⁽²⁾ 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).
⁽³⁾ Decisión 2005/751/CE de la Comisión, de 21 de octubre de 2005, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión del ácido ascórbico, el yoduro de potasio y el tiocianato de potasio en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 282 de 26.10.2005, p. 18).

un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, se pidió información adicional al solicitante. El 30 de mayo de 2011, el solicitante comunicó que no había información adicional disponible.

- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 22 de octubre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa yoduro de potasio en plaguicidas ⁽⁵⁾. La Autoridad detectó que faltaban varios datos, por lo que habría sido necesario que el solicitante aportara más información. Mediante carta de 27 de septiembre de 2013, Koppert B.V. retiró su solicitud de aprobación del yoduro de potasio.
- (5) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b), de la Directiva 91/414/CEE, se dio a los Estados miembros la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales a productos fitosanitarios que contuvieran yoduro de potasio por un período inicial de tres años. Mediante la Decisión 2010/457/UE de la Comisión ⁽⁶⁾, se permitió a los Estados miembros que ampliaran las autorizaciones provisionales para el yoduro de potasio por un período que finalizaría, a más tardar, el 31 de agosto de 2012. Mediante la Decisión de Ejecución 2012/363/UE de la Comisión ⁽⁷⁾, se permitió a los Estados miembros que ampliaran las autorizaciones provisionales para el yoduro de potasio por un período que finalizaría, a más tardar, el 31 de julio de 2014.
- (6) Con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debido a la retirada de la solicitud, no debe, por tanto, aprobarse el yoduro de potasio.

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(6):2923. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

⁽⁶⁾ Decisión 2010/457/UE de la Comisión, de 17 de agosto de 2010, por la que se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para las nuevas sustancias activas *Candida oleophila*, cepa O, yoduro de potasio y tiocianato de potasio (DO L 218 de 19.8.2010, p. 24).

⁽⁷⁾ Decisión de Ejecución 2012/363/UE de la Comisión, de 4 de julio de 2012, por la que se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para las nuevas sustancias activas bixafen, *Candida oleophila*, cepa O, fluopyram, halosulfurón, yoduro de potasio, tiocianato de potasio y spirotetramat (DO L 176 de 6.7.2012, p. 70).

- (7) Por consiguiente, procede retirar las autorizaciones provisionales vigentes y no deben concederse nuevas autorizaciones.
- (8) Debe concederse un tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones relativas a los productos fitosanitarios que contienen yoduro de potasio.
- (9) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen yoduro de potasio, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, dieciocho meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (10) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa al yoduro de potasio con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (11) 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 sustancia activa

No se aprueba la sustancia activa yoduro de potasio.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los Estados miembros deberán retirar las autorizaciones vigentes relativas a los productos fitosanitarios que contienen yoduro de potasio como sustancia activa el 27 de agosto de 2014 a más tardar.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará el 27 de agosto de 2015 a más tardar.

Artículo 4

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 cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de febrero de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO