

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/138 DE LA COMISIÓN**de 2 de febrero de 2016****por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa 3-decen-2-ona, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 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.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 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 14 de septiembre de 2011 los Países Bajos recibieron de AMVAC C.V (actualmente, AMVAC Netherlands B.V) una solicitud de aprobación de la sustancia activa 3-decen-2-ona.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el 13 de abril de 2012, el Estado miembro ponente comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), la admisibilidad de la solicitud.
- (3) Los efectos de esta sustancia activa sobre la salud humana, la salud de los animales y el medio ambiente han sido evaluados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11, apartados 2 y 3, del mencionado Reglamento, en lo relativo a los usos propuestos por el solicitante. El Estado miembro ponente presentó a la Comisión y a la Autoridad el proyecto de informe de evaluación el 26 de noviembre de 2013.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad. La evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente se presentó a la Autoridad en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad. El 3 de diciembre de 2014, la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre la evaluación de riesgo de la sustancia activa 3-decen-2-ona ⁽²⁾. La Autoridad concluyó que la presencia de resultados de genotoxicidad positivos, así como una serie de datos toxicológicos limitada, impedían establecer los valores toxicológicos de referencia finales y, por consiguiente, no se pudo finalizar la evaluación del riesgo para los operarios, los trabajadores, los circunstanciantes, los residentes o los consumidores. También concluyó que no se podía finalizar la evaluación de la aplicación de los LMR con la solicitud de eximir del establecimiento de LMR a la 3-decen-2-ona, puesto que la información disponible resulta insuficiente para determinar que el uso de 3-decen-2-ona como sustancia activa en productos fitosanitarios no tendría efectos nocivos inmediatos ni retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, a través de la ingesta diaria.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (7) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas a que se refiere el considerando 5.
- (8) Por consiguiente, no ha quedado demostrado que pueda esperarse que, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga 3-decen-2-ona, se satisfagan los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, no debe aprobarse la sustancia activa 3-decen-2-ona con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3932. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

- (9) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa a la sustancia activa 3-decen-2-ona con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) 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 aprobación de sustancia activa

No se aprueba la sustancia activa 3-decen-2-ona.

Artículo 2

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 2 de febrero de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
