REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1100 DE LA COMISIÓN

de 27 de junio de 2019

relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa desmedifam con arreglo al 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 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 20, apartado 1, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) La Directiva 2004/58/CE de la Comisión ([2]) incluyó el desmedifam 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 desmedifam, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2020.

(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 del desmedifam.

(5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos por 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 («Autoridad») y a la Comisión el 21 de diciembre 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 complementario resumido.

(8) El 10 de enero de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ([6]) acerca de si podía esperarse que el desmedifam cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

([1]) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2004/58/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil y fenmedifam (DO L 120 de 24.4.2004, p. 26).

([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 (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham» (Conclusión sobre la revisión interpares de la evaluación de riesgos de la sustancia activa desmedifam en los plaguicidas), *EFSA Journal* 2018;16(1):5150 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150.

(9) La Autoridad constató problemas específicos. En particular, no se puede excluir la exposición de los consumidores o del ganado a residuos que contengan anilina libre o conjugada (clasificada como mutágeno de categoría 2 y carcinógeno de categoría 2) ni la exposición de los consumidores a residuos que contengan 4-aminofenol (clasificado como mutágeno de categoría 2) a través de productos de origen animal. Además, la Autoridad concluyó que se había constatado un riesgo elevado a largo plazo para los mamíferos en relación con todos los usos representativos, salvo en el caso de los mamíferos insectívoros cuando el patrón de uso solo incluye una aplicación. Se constató un riesgo elevado a largo plazo para las aves en relación con los usos representativos en remolacha azucarera o forrajera cuando el patrón de uso incluye dos o tres aplicaciones.

(10) Por otra parte, la Autoridad llegó a la conclusión de que no era posible completar la evaluación de las propiedades de alteración endocrina sobre la base de la información disponible.

(11) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del proyecto de informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.

(12) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.

(13) 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 desmedifam.

(14) Por consiguiente, debe modificarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

(15) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen desmedifam.

(16) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen desmedifam, 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 1 de julio de 2020.

(17) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión ([7]) prorrogó el período de aprobación del desmedifam hasta el 31 de julio de 2020, a fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirase la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, como la decisión de no renovar la aprobación se ha adoptado antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.

(18) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del desmedifam con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

(19) 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 desmedifam.

([7]) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión, de 7 de mayo de 2019, 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 alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, diurón, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, metalaxilo-m, metiocarb, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol, smetolacloro y tebuconazol (DO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

Artículo 2

Modificación 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 86, relativa al desmedifam.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa desmedifam, a más tardar, el 1 de enero de 2020.

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 expirará, a más tardar, el 1 de julio de 2020.

Artículo 5

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 27 de junio de 2019.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER