

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/149 DE LA COMISIÓN
de 20 de enero de 2023

por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa benfluralina con arreglo a lo dispuesto en el 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) Mediante la Directiva 2008/108/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la benfluralina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas que figuran 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 benfluralina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 28 de febrero de 2023.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Noruega, el Estado miembro ponente, y los Países Bajos, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa benfluralina dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, los solicitantes presentaron los expedientes complementarios requeridos al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 28 de agosto de 2017. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, Noruega propuso no renovar la aprobación de la benfluralina.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/108/CE de la Comisión, de 26 de noviembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas flutolanilo, benfluralina, fluazinam, fuberidazol y mepicuat (DO L 317 de 27.11.2008, p. 6).

⁽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). Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento (UE) 2020/1740; sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las que un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también remitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 27 de septiembre de 2019, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la benfluralina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) En su conclusión, la Autoridad detectó varios problemas. En particular, señaló como aspecto muy preocupante un riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos, incluido el riesgo de intoxicación secundaria de aves y mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra. Además, la Autoridad puso de relieve como aspecto muy preocupante la presencia de un riesgo a largo plazo para los organismos acuáticos derivado de la benfluralina, incluso cuando se aplican medidas de mitigación, y un riesgo a largo plazo para los organismos acuáticos causado por los metabolitos 371R y 372R. Por último, afirmó que no puede excluirse el potencial genotóxico de una impureza, ya que la especificación técnica, incluido el nivel de dicha impureza, no estaba respaldada por la evaluación toxicológica.
- (10) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar sus observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Asimismo, los invitó a presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) El 16 de julio de 2021, la Comisión envió un mandato a la Autoridad con una solicitud de revisión de las evaluaciones de la exposición y del riesgo en lo que respecta a las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos. El 25 de agosto de 2022, la Autoridad envió a la Comisión una conclusión actualizada ⁽⁷⁾ que confirmaba los problemas detectados en la conclusión anterior. La Comisión invitó a los solicitantes a presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación revisado. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (12) Pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia activa y uno de los metabolitos.
- (13) Así pues, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación contemplados 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 consiguiente, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa benfluralina.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan benfluralina.
- (16) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen benfluralina, 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 12 de mayo de 2024.
- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación de la benfluralina hasta el 28 de febrero de 2023 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia. Dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de esa fecha.

⁽⁶⁾ EFSA. 2019. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa benfluralina en los plaguicidas»), *EFSA Journal* 2019; 17(10):5842. 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2019.5842.

⁽⁷⁾ EFSA. 2022. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa benfluralina en los plaguicidas»), *EFSA Journal* 2022; 20(9):7556, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.7556.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/2068 de la Comisión, de 25 de noviembre de 2021, 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 benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina (DO L 421 de 26.11.2021, p. 27).

- (18) El presente Reglamento no impide la presentación de otra solicitud de aprobación de la benfluralina 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 la sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa benfluralina.

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 188, relativa a la benfluralina.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa benfluralina, a más tardar, el 12 de agosto de 2023.

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 12 de mayo de 2024.

Artículo 5

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 20 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN