

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1313 DE LA COMISIÓN

de 1 de agosto de 2016

que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa glifosato

(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 la primera alternativa de su artículo 21, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa se incluyó en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ por medio de la Directiva 2001/99/CE de la Comisión ⁽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 glifosato, según figura en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira seis meses tras la fecha de recepción por la Comisión del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, o el 31 de diciembre de 2017, si esta última fecha es anterior.
- (4) El 30 de octubre de 2015 ⁽⁵⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») comunicó a la Comisión su declaración sobre la evaluación toxicológica de la tallowamina polietoxilada (n.º CAS 61791-26-2), una sustancia que se utiliza con frecuencia como coformulante en productos fitosanitarios que contienen glifosato. La Autoridad llegó a la conclusión de que, en comparación con el glifosato, se había observado una toxicidad significativa de la tallowamina polietoxilada con respecto a todos los puntos de referencia investigados. Se pusieron de relieve preocupaciones adicionales con respecto al potencial de la tallowamina polietoxilada de afectar negativamente a la salud humana cuando se utiliza en productos fitosanitarios que contienen glifosato. La Autoridad también consideró que una probable explicación de los datos médicos encontrados en seres humanos en relación con los productos fitosanitarios que contienen glifosato es que la toxicidad se debe principalmente a la tallowamina polietoxilada como componente de la formulación.

⁽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⁾ Directiva 2001/99/CE de la Comisión, de 20 de noviembre de 2001, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, a fin de incluir en él las sustancias activas glifosato y tifensulfurón-metilo (DO L 304 de 21.11.2001, p. 14).

⁽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⁾ EFSA Journal 2015; 13(11): 4303. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (5) De conformidad con la Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾, leída en relación con el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros deben fomentar el desarrollo y la puesta en práctica de la gestión integrada de plagas y de planteamientos o técnicas alternativos a fin de hacerse menos dependientes del uso de plaguicidas. Dado que los productos fitosanitarios que contienen glifosato se utilizan ampliamente en aplicaciones no agrícolas, los Estados miembros deben velar por que la utilización de tales productos se reduzca al máximo o se prohíba en zonas tales como parques y jardines públicos, campos de deportes y áreas de recreo, áreas escolares y de juego infantil, así como en las inmediaciones de centros de asistencia sanitaria.
- (6) Los productos fitosanitarios que contienen glifosato también se utilizan en aplicaciones previas a la cosecha. En determinadas situaciones, los usos previos a la cosecha para frenar o evitar un crecimiento indeseado de malas hierbas están en consonancia con las buenas prácticas agrícolas. No obstante, parece ser que los productos fitosanitarios que contienen glifosato se utilizan también con la intención de controlar el momento de la cosecha o para optimizar la trilla, aunque estos usos pueden no considerarse buenas prácticas agrícolas. Tales usos pueden, por lo tanto, no ser conformes con lo dispuesto en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por consiguiente, en el momento de autorizar los productos fitosanitarios, los Estados miembros deben prestar especial atención a que los usos previos a la cosecha se ajusten a las buenas prácticas agrícolas.
- (7) La Comisión invitó a los notificadores a presentar sus observaciones.
- (8) A la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, conviene modificar las condiciones de uso de la sustancia activa, en particular excluyendo el uso del coformulante tallowamina polietoxilada (n.º CAS 61791-26-2) en productos fitosanitarios que contengan glifosato.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (10) De conformidad con el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, debe establecerse una lista de los coformulantes cuya inclusión no se acepta en productos fitosanitarios. La Comisión, la Autoridad y los Estados miembros ya han empezado a trabajar con vistas al establecimiento de esa lista. Cuando realice esa tarea, la Comisión prestará especial atención a los coformulantes potencialmente nocivos que se utilicen en productos fitosanitarios que contengan glifosato. La lista de coformulantes inaceptables se establecerá en el futuro en un acto aparte, de conformidad con los requisitos de procedimiento contenidos en el artículo 27, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) 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

En la séptima columna, «Disposiciones específicas», de la fila 25, correspondiente al glifosato, de la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, el texto se sustituye por el texto siguiente:

«Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.

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 del glifosato y, sobre todo, sus apéndices I y II, modificado en el seno del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 27 de junio de 2016. En esta evaluación global, los Estados miembros:

— deberán atender especialmente a la protección de las aguas subterráneas en zonas vulnerables, sobre todo respecto a los usos no agrícolas,

⁽¹⁾ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

- asimismo, deberán atender especialmente a los riesgos derivados de la utilización en las zonas específicas a las que se refiere el artículo 12, letra a), de la Directiva 2009/128/CE,
- igualmente, deberán atender especialmente a que los usos previos a la cosecha se ajusten a las buenas prácticas agrícolas.

Los Estados miembros deberán velar por que los productos fitosanitarios que contengan glifosato no contengan el coformulante tallowamina polietoxilada (n.º CAS 61791-26-2).».

Artículo 2

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 1 de agosto de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
