

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1501 DE LA COMISIÓN**de 9 de octubre de 2018****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa pimetrozina, de conformidad con 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 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 2001/87/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la pimetrozina 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 pimetrozina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la pimetrozina.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente y, el 28 de junio de 2013, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.
- (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 resumido complementario.
- (8) El 28 de agosto de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la pimetrozina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad llegó a la conclusión de que existen muchas posibilidades de que los usos representativos evaluados den lugar a una exposición de las aguas subterráneas al metabolito de relevancia toxicológica CGA371075 superior al límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/L en todos los escenarios pertinentes. Llegó asimismo a la conclusión de que otros metabolitos de relevancia toxicológica de la pimetrozina también

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/87/CE de la Comisión, de 12 de octubre 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 acibenzolar-S-metilo, ciclanilida, fosfato férrico, pimetrozina y piralufeno-etilo (DO L 276 de 19.10.2001, p. 17).

⁽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 aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa pimetrozina). *EFSA Journal* 2014; 12(9):3817, 102 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

superarán previsiblemente el límite de 0,1 µg/L en algunos o todos los escenarios pertinentes en los usos representativos evaluados. También concluyó que no pudo confirmarse el perfil toxicológico de los metabolitos incluidos en la definición de residuo a efectos de evaluación del riesgo fitosanitario y que, sobre la base de la información disponible en el expediente, no pudo finalizarse la evaluación del riesgo para los organismos acuáticos de la exposición al metabolito M3MF en todos los usos representativos considerados.

- (9) Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que la pimetrozina producía efectos adversos en las glándulas endocrinas de distintas especies y en plazos diversos. No obstante, sobre la base de la información disponible en el expediente, la Autoridad no pudo finalizar la evaluación científica de las posibles propiedades de alteración endocrina de la pimetrozina.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1141/2010, sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (12) 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 pimetrozina.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen pimetrozina.
- (15) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen pimetrozina, 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 30 de enero de 2020.
- (16) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó la fecha de expiración de la pimetrozina hasta el 30 de junio de 2019 para que pudiera completarse el procedimiento de renovación antes de que expirase la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se adopta una decisión antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, debe aplicarse el presente Reglamento lo antes posible.
- (17) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la pimetrozina con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (18) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

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 pimetrozina.

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 23, relativa a la pimetrozina.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión, de 27 de junio de 2018, que 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, bentiavalcarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, carvone, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, dicuat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, *Gliocladium catenulatum* cepa: J1446, isoxaflutol, metalaxilo-m, metiocarb, metoxifenoazida, metribuzin, milbectina, oxasulfurón, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, prothioconazol, pimetrozina y s-metolacloro (DO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa pimetrozina, a más tardar, el 30 de abril de 2019.

*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 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 30 de enero de 2020.

*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 9 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
