

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1379 DE LA COMISIÓN****de 19 de agosto de 2021****por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa famoxadona, 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2002/64/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó la famoxadona como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa famoxadona, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2022.
- (4) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión <sup>(5)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la famoxadona.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento de Ejecución (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 15 de julio de 2014, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la 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 complementario resumido.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2002/64/CE de la Comisión, de 15 de julio de 2002, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas cinidón-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxilo-M y picolinafeno (DO L 189 de 18.7.2002, p. 31).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establece 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).

- (8) El 3 de julio de 2015, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si cabía esperar que la famoxadona 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 superen el nivel aceptable de exposición del operario («NAEO») respecto a los trabajadores durante la recolección manual, incluso con el uso de equipos de protección individual (EPI). La Autoridad concluyó, además, que el uso de famoxadona entraña un alto riesgo a largo plazo para los mamíferos y un alto riesgo para los organismos acuáticos. Además, la Autoridad declaró que la información disponible era insuficiente para extraer conclusiones sobre las evaluaciones del riesgo a largo plazo para las aves.
- (9) 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 de Ejecución (UE) n.º 1141/2010, sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (11) 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 tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa famoxadona.
- (12) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (13) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen famoxadona.
- (14) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan famoxadona, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ese período debe ser lo más breve posible y no debe exceder de doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (15) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión <sup>(7)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la famoxadona hasta el 30 de junio de 2022 para que fuera posible completar el proceso de renovación antes de su expiración. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de dicha fecha.
- (16) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la famoxadona con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (17) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(6)</sup> «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa famoxadona). *EFSA Journal* 2015;13(7):4194, 116 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión, de 6 de mayo 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 sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, carbonato de calcio, captan, dióxido de carbono, cimoxanilo, dimetomorfo, etefon, extracto del árbol del té, famoxadona, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, ácido giberélico, giberelina, heptamaloxyloglucan, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, metazaclor, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetilo, aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, propamocarb, protioconazol, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, s-metolacloro, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

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 famoxadona.

*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 35, relativa a la famoxadona.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa famoxadona, a más tardar, el 16 de marzo de 2022.

*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 y expirará, a más tardar, el 16 de septiembre de 2022.

*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 19 de agosto de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---