

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/344 DE LA COMISIÓN**de 28 de febrero de 2019****sobre la no renovación de la aprobación de la sustancia activa etoprofos 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) La Directiva 2007/52/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el etoprofos 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 etoprofos, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2019.
- (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 etoprofos.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con 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 15 de febrero de 2017.
- (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 18 de mayo de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el etoprofos cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Autoridad detectó problemas específicos. En particular, no fue posible llegar a una conclusión sobre el potencial genotóxico del etoprofos y, por lo tanto, no fue posible establecer los valores de referencia basados en la salud. Por ello no pudieron evaluarse los riesgos para los consumidores ni los riesgos no alimentarios. Por otra

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2007/52/CE de la Comisión, de 16 de agosto de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas etoprofos, pirimifos-metilo y fipronil (DO L 214 de 17.8.2007, p. 3).

⁽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 ethoprofos» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa etoprofos en plaguicidas). *EFSA Journal* 2018; 16(10):5290, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

parte, se detectó un riesgo alto de toxicidad aguda para las aves y un riesgo alto para los artrópodos terrestres no diana y para los organismos del suelo a partir del uso del etoprofos. Además, la Autoridad concluyó que no pudieron finalizarse varias áreas de la evaluación del riesgo, como la evaluación del consumidor con respecto a los residuos en los alimentos de origen vegetal y animal, la evaluación de la neurotoxicidad para el desarrollo, la evaluación de la exposición a las aguas subterráneas, el riesgo a largo plazo para las aves, la evaluación de la intoxicación secundaria de aves y mamíferos, el riesgo para los organismos del suelo derivado de la exposición a metabolitos del etoprofos y el riesgo para las lombrices de tierra. Por último, la Autoridad llegó a la conclusión de que no podía finalizarse la evaluación del potencial de alteración endocrina del etoprofos.

- (10) 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.
- (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, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene etoprofos, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa etoprofos.
- (13) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (14) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen etoprofos.
- (15) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen etoprofos, 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 21 de marzo de 2020.
- (16) El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión (7) amplió el período de aprobación del etoprofos hasta el 31 de julio de 2019, a fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, 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 lo antes posible.
- (17) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del etoprofos con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (18) 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 etoprofos.

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 155, relativa al etoprofos.

(7) 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, bentiavalicarbo, 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, milbemectina, oxasulfurón, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, prothioconazol, pimetozina y s-metolaclo (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 etoprofos, a más tardar, el 21 de septiembre 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 21 de marzo 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 28 de febrero de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
