

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/677 DE LA COMISIÓN****de 29 de abril de 2019****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil 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 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) La Directiva 2005/53/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> incluyó el clorotalonil 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 clorotalonil, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del clorotalonil.
- (5) Los solicitantes presentaron 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 junto con el Estado miembro coponente y, el 2 de septiembre de 2016, 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 a los solicitantes 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.
- (8) El 6 de diciembre de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> sobre si cabía esperar que el clorotalonil cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2005/53/CE de la Comisión, de 16 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil (DO L 241 de 17.9.2005, p. 51).

<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 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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa clorotalonil en plaguicidas). *EFSA Journal* 2018;16(1):5126, 40 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) La Autoridad identificó un problema crítico en relación con la contaminación de las aguas subterráneas por los metabolitos del clorotalonil. En particular, se prevé que los metabolitos R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 y M10 aparezcan por encima del valor paramétrico de 0,1 µg/l en todos los escenarios pertinentes para todos los usos propuestos del clorotalonil. Por lo tanto, actualmente no puede afirmarse que la presencia de los metabolitos de clorotalonil en las aguas subterráneas no va a tener efectos inaceptables en las aguas subterráneas ni efectos nocivos para la salud humana a tenor del artículo 4, apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Además, la Autoridad no pudo descartar un posible problema de genotoxicidad de los residuos a los que se verán expuestos los consumidores y detectó un alto riesgo para los anfibios y los peces en todos los usos evaluados.
- (10) Por otra parte, varios ámbitos de la evaluación del riesgo no pudieron finalizarse a causa de la insuficiencia de los datos del expediente. En particular, la evaluación del riesgo para los consumidores derivado de la exposición alimentaria no pudo completarse debido a la falta de datos para confirmar la definición del residuo en las plantas y la evaluación de la exposición del ganado, incluida la evaluación toxicológica de un metabolito.
- (11) Asimismo, el clorotalonil está clasificado como carcinógeno de categoría 2 de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup>, mientras que, en la conclusión de la Autoridad, se indica que el clorotalonil debe clasificarse como carcinógeno de categoría 1B. En los usos representativos considerados, no pudieron confirmarse los niveles de residuos a que se refiere el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 en relación con los productos vegetales y animales debido a la falta de datos sobre la magnitud y la toxicidad de los metabolitos que se incluyen en la definición de residuo para la evaluación del riesgo. Por consiguiente, no se cumple el requisito establecido en el anexo II, punto 3.6.3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La Comisión invitó a los solicitantes 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, a presentar observaciones acerca del proyecto de informe sobre la renovación. Los solicitantes presentaron observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (13) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse los problemas relativos a esta sustancia.
- (14) 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 clorotalonil.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen clorotalonil.
- (17) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen clorotalonil, 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 20 de mayo de 2020.
- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión <sup>(8)</sup> se prorrogó el período de aprobación del clorotalonil hasta el 31 de octubre 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.
- (19) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del clorotalonil con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clorotalonil, clorotoluron, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurón, fludioxonil, flufenacet, flurtamona, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato-metil y tribenurón (DO L 238 de 21.9.2018, p. 62).

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 clorotalonil.

*Artículo 2*

**Modificaciones 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 101, relativa al clorotalonil.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa clorotalonil, a más tardar, el 20 de noviembre 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 20 de mayo 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 29 de abril de 2019.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---