

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1101 DE LA COMISIÓN**de 27 de junio de 2019****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa tolclofós-metilo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2006/39/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el tolclofós-metilo 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 tolclofós-metilo, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2020.
- (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 tolclofós-metilo. 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.
- (5) 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 11 de noviembre de 2016.
- (6) 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 resumido complementario.
- (7) El 8 de diciembre de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si se preveía que el tolclofós-metilo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Una versión modificada de esta conclusión fue adoptada por la Autoridad el 5 de octubre de 2018 y publicada de nuevo el 15 de noviembre de 2018 con una explicación relativa al riesgo parcialmente aceptable para los organismos acuáticos (se considera aceptable uno de los tres escenarios FOCUS) derivado de los usos representativos en cultivos ornamentales para estructuras protegidas. La versión inicial de las conclusiones se retiró del *EFSA Journal*. El 24 de octubre de 2018, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al tolclofós-metilo al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2006/39/CE de la Comisión, de 12 de abril de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclofós-metilo y triticonazol (DO L 104 de 13.4.2006, p. 30).

⁽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 tolclofos-methyl» (Conclusión sobre la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa tolclofós-metilo en los plaguicidas), *EFSA Journal* 2018;16(1):5130 [25 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) Por lo que se refiere a los criterios para identificar las propiedades de alteración endocrina establecidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, la conclusión de la Autoridad, basada en la inexistencia de pruebas sobre efectos *in vivo* causados por los alteradores endocrinos, destaca que es muy poco probable que el tolclófós-metilo sea un alterador endocrino. Por tanto, la Comisión concluye que no debe considerarse que el tolclófós-metilo presente propiedades de alteración endocrina.
- (9) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la versión modificada de la conclusión 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 de renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene tolclófós-metilo, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Procede, por tanto, renovar la aprobación del tolclófós-metilo.
- (12) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con el artículo 6 de dicho Reglamento, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso establecer determinadas condiciones y restricciones. Conviene, en particular, restringir el uso de los productos fitosanitarios que contengan tolclófós-metilo a fin de minimizar la exposición de los consumidores a determinados metabolitos y reducir la exposición de los organismos acuáticos y los mamíferos silvestres a esta sustancia aprobando su uso únicamente en las plantas ornamentales y las patatas.
- (13) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del tolclófós-metilo se basa en una serie limitada de usos representativos que, sin embargo, no restringen los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan tolclófós-metilo. Por consiguiente, es adecuado suprimir la restricción al uso como fungicida exclusivamente.
- (14) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) El Reglamento de Ejecución (UE) 2019/168 de la Comisión ⁽⁸⁾ prorrogó el período de aprobación del tolclófós-metilo hasta el 30 de abril de 2020, para permitir que se complete el procedimiento de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de septiembre de 2019.
- (16) 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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa tolclófós-metilo con arreglo a lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/168 de la Comisión, de 31 de enero de 2019, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralina, ciprodinil, clodinafop, clopiralida, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), diclorprop-P, epoxiconazol, fenpiroximato, fluazinam, flutolanilo, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirima, mepicuat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazol, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea*, pirimetanil, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, *Pythium oligandrum*, rimsulfurona, spinosad, *Streptomyces* K61, tiacloprid, tolclófós-metilo, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapac, triticonazol, *Verticillium alboatrum* y ziram (DO L 33 de 5.2.2019, p. 1).

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2019.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 27 de junio de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Tolclofós-metilo N.º CAS 57018-04-9 N.º CIPAC 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O,O-dimetil fosforotioato O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil fosforotioato	≥ 960 g/kg La siguiente impureza es de importancia toxicológica y no debe superar el siguiente nivel en el material técnico: Metanol, máximo 1 g/kg	1 de septiembre de 2019	31 de agosto de 2034	Únicamente para uso en plantas ornamentales y patatas. 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 renovación del tolclofós-metilo, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención: — al riesgo para los organismos acuáticos y los mamíferos, — al riesgo para los consumidores, en particular el riesgo potencial derivado del metabolito DM-TM-CH ₂ OH en las patatas, — al riesgo para los operadores, trabajadores y circunstantes. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 126 relativa al tolclofós-metilo.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«138	Tolclofós-metilo N.º CAS 57018-04-9 N.º CIPAC 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O,O-dimetil fosforotioato O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil fosforotioato	≥ 960 g/kg La siguiente impureza es de importancia toxicológica y no debe superar el siguiente nivel en el material técnico: Metanol, máximo 1 g/kg	1 de septiembre de 2019	31 de agosto de 2034	Únicamente para uso en plantas ornamentales y patatas. 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 renovación del tolclofós-metilo, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención: — al riesgo para los organismos acuáticos y los mamíferos, — al riesgo para los consumidores, en particular el riesgo potencial derivado del metabolito DM-TM-CH ₂ OH en las patatas, — al riesgo para los operadores, trabajadores y circunstantes. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.