

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/17 DE LA COMISIÓN**de 10 de enero 2020****por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorpirifos-metil 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 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 2005/72/CE ⁽²⁾ de la Comisión incluyó el clorpirifos-metil 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 clorpirifos-metil, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de enero 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 presentaron las solicitudes de renovación de la aprobación de la sustancia activa clorpirifos-metil.
- (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 las solicitudes estaban completas.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente y, el 3 de julio de 2017, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 4 de julio de 2018, la Autoridad pidió que los solicitantes presentaran información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. La evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente se presentó a la Autoridad en forma de informe actualizado de evaluación de la renovación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/72/CE de la Comisión de 21 de octubre de 2005 por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb y metiram (DO L 279 de 22.10.2005, p. 63).

⁽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).

- (9) En abril de 2019, la Autoridad organizó un encuentro de expertos para debatir algunos aspectos relacionados con la evaluación del riesgo para la salud humana. Debido a las preocupaciones sobre la genotoxicidad y la neurotoxicidad para el desarrollo planteadas durante dicho debate, la Comisión envió un mandato a la Autoridad el 1 de julio de 2019, solicitando una declaración sobre los resultados disponibles de la evaluación de la salud humana y una indicación de si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación aplicables a la salud humana establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) El 31 de julio de 2019, la Autoridad envió a la Comisión su declaración inicial ⁽⁶⁾ sobre los resultados disponibles de la evaluación de la salud humana. El 11 de noviembre de 2019, la Autoridad envió a la Comisión su declaración actualizada ⁽⁷⁾, tras un nuevo debate de expertos celebrado en septiembre de 2019. En su declaración actualizada, la Autoridad confirmó sus conclusiones sobre la evaluación de la salud humana en el sentido de que existen ámbitos críticos de preocupación. Cuando se tienen en cuenta las preocupaciones suscitadas por el clorpirifos y la bibliografía científica disponible en libre acceso sobre el clorpirifos-metil en el marco de un análisis de ponderación de las pruebas, no puede descartarse un potencial genotóxico del clorpirifos-metil. Durante la revisión por pares, los expertos consideraron que estaba justificado un enfoque de extrapolación entre las dos sustancias porque son estructuralmente similares y tienen un comportamiento toxicocinético similar. Por consiguiente, no es posible establecer valores de referencia basados en la salud para el clorpirifos-metil y realizar las evaluaciones pertinentes de riesgos para los consumidores y de riesgos no alimentarios. Por otra parte, se detectaron problemas relativos a la neurotoxicidad para el desarrollo (DNT, por sus siglas en inglés), de los cuales hay pruebas epidemiológicas que demuestran que existe una asociación entre la exposición al clorpirifos o al clorpirifos-metil durante el desarrollo y los resultados adversos del desarrollo neurológico en niños. Por otra parte, los expertos que realizaron la revisión por pares señalaron que puede resultar adecuado clasificar el clorpirifos-metil como tóxico para la reproducción, categoría 1B, de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾.
- (11) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar sus observaciones sobre las declaraciones de la Autoridad. Asimismo, los invitó a presentar observaciones acerca del proyecto de informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (12) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (13) 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. La evaluación de los riesgos para el medio ambiente, aunque aún no haya finalizado, no puede modificar esta conclusión, ya que no se cumplen los criterios de aprobación relativos a los efectos sobre la salud humana y, por tanto, no se debe retrasar más la toma de decisiones sobre la renovación de la aprobación de la sustancia activa. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa clorpirifos-metil.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contienen clorpirifos-metil.
- (16) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan clorpirifos-metil, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, este período no debe exceder tres meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1796 ⁽⁹⁾ de la Comisión se prorrogó el período de aprobación del clorpirifos-metil hasta el 31 de enero de 2020 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara dicho período de aprobación para la sustancia en cuestión. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la expiración de dicho período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2019. *Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl* (Declaración sobre los resultados disponibles de la evaluación de la salud humana en el contexto de la revisión por pares de la sustancia activa clorpirifos-metil en plaguicidas). *EFSA Journal* 2019;17(5):5810. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810>

⁽⁷⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), 2019. Updated statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl [Declaración actualizada sobre los resultados disponibles de la evaluación de la salud humana en el contexto de la revisión por pares de la sustancia activa clorpirifos-metil en plaguicidas, documento en inglés]. *EFSA Journal* 2019;17(11):5908, 21 p. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5908>

⁽⁸⁾ 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).

- (18) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del clorpirifos-metil con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) 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 la sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa clorpirifos-metil.

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 112, relativa al clorpirifos-metil.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa clorpirifos-metil, a más tardar, el 16 de febrero de 2020.

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 expirará, a más tardar, el 16 de abril de 2020.

Artículo 5

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 10 de enero de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

(*) Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1796 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2018, 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 amidosulfurón, bifeno, clorpirifos, clorpirifos-metil, clofentecina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, diflufenicán, dimoxistrobina, fenoxaprop-P, fenpropidina, lenacilo, mancoceb, mecoprop-P, metiram, nicosulfurón, oxamil, picloram, piraclostrobina, piriproxifeno y tritosulfurón (DO L 294 de 21.11.2018, p. 15).