

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/23 DE LA COMISIÓN**  
**de 13 de enero de 2020**

**por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa tiacloprid 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2004/99/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el tiacloprid 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 tiacloprid, que figura 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 <sup>(5)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del tiacloprid.
- (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.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2004/99/CE de la Comisión, de 1 de octubre de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas acetamiprid y tiacloprid (DO L 309 de 6.10.2004, p. 6).

<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).

- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente, y el 31 de octubre 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 al solicitante 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 22 de enero de 2019, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> sobre si cabía esperar que el tiacloprid cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Autoridad identificó un problema crítico en relación con la contaminación de las aguas subterráneas por metabolitos de tiacloprid. En particular, se prevé que los metabolitos M30, M34 y M46 aparezcan por encima del límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/l en todos los escenarios pertinentes para todos los usos propuestos del tiacloprid. Estos metabolitos se consideran *a priori* motivo de preocupación, ya que no puede excluirse que compartan las mismas propiedades carcinógenas de la sustancia activa original tiacloprid, que está clasificada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup> como carcinógeno de categoría 2. Por lo tanto, actualmente no puede afirmarse que la presencia de metabolitos de tiacloprid en las aguas subterráneas no vaya a tener efectos inaceptables en las propias aguas subterráneas ni efectos nocivos para la salud humana. La Autoridad también determinó que no podía concluirse la evaluación de los riesgos para los organismos acuáticos, las abejas y las plantas terrestres no diana a partir de la información facilitada en el expediente.
- (10) Además, el tiacloprid también está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008. El solicitante facilitó información para intentar demostrar que la exposición del ser humano al tiacloprid puede considerarse insignificante. La Autoridad presentó el resultado de la evaluación de dicha información en su conclusión. Sin embargo, habida cuenta de los motivos de preocupación mencionados en el considerando 9, no se necesita una conclusión sobre si la exposición humana es insignificante a los efectos del punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 para tomar una decisión acerca de si puede renovarse la aprobación del tiacloprid.
- (11) Además, teniendo en cuenta los motivos de preocupación identificados, tampoco es posible establecer una aprobación de conformidad con el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, lo 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. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (13) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con 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 tiacloprid.
- (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 tiacloprid.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2019). *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa tiacloprid en plaguicidas). EFSA Journal 2019;17(3):5595. doi:10.2903/j.efsa.2019.5595.

<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 modifica 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).

- (17) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen tiacloprid, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período no deberá superar los doce meses.
- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/168 de la Comisión (\*) se prorrogó el período de aprobación del tiacloprid hasta el 30 de abril 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.
- (19) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del tiacloprid 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.

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 tiacloprid.

#### 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 92, relativa al tiacloprid.

#### Artículo 3

### Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa tiacloprid, a más tardar, el 3 de agosto 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 3 de febrero de 2021.

(\*) 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, mepicut, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazol, metrafenona, *Phlebiopsis gigantea*, pirimetanil, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, *Pythium oligandrum*, rimsulfurona, spinosad, *Streptomyces* K61, tiacloprid, tolclofós-metilo, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapac, triticonazol, *Verticillium albo-atrum* y ziram (DO L 33 de 5.2.2019, p. 1).

*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 13 de enero de 2020.

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

---