

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/617 DE LA COMISIÓN**de 5 de mayo de 2020**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M, se restringe el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contengan, 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 49, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2002/64/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el metalaxilo-M 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 metalaxilo-M, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2020.
- (4) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del metalaxilo-M en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. 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 el 13 de noviembre de 2013 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 al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, puso a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 30 de enero de 2015, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el metalaxilo-M cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto inicial de informe de revisión relativo al metalaxilo-M el 14 de julio de 2015 y una versión revisada el 16 de julio de 2019.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2002/64/CE de la Comisión, de 15 de julio de 2002, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas cinidón-etilo, cihalofop-butilo, famoxadona, florasulam, metalaxilo-M y picolinafeno (DO L 189 de 18.7.2002, p. 27).

⁽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 (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establece el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2015: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa metalaxilo-M», documento en inglés]. EFSA Journal 2015;13(3):3999, 105 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe de revisión.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene metalaxilo-M, 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 metalaxilo-M.
- (12) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (13) La Autoridad ha detectado que el consumo de semillas tratadas plantea riesgos para las aves y los mamíferos. Teniendo en cuenta estos riesgos, debe restringirse el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan metalaxilo-M. Procede, por tanto, limitar exclusivamente a los invernaderos la siembra de las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan metalaxilo-M.
- (14) La Comisión considera que el metalaxilo-M no tiene propiedades de alteración endocrina con arreglo a la información científica disponible que se resume en la conclusión de la Autoridad. No obstante, con el fin de reforzar la confianza en esta conclusión, el solicitante debe presentar una evaluación actualizada, de conformidad con el punto 2.2, letra b), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, de los criterios establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, y de conformidad con las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos ⁽⁷⁾.
- (15) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del metalaxilo-M se basa en una serie limitada de usos representativos. Sin embargo, los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia no se limitan a tales usos representativos. Procede, por tanto, no mantener la restricción de los usos al uso como fungicida.
- (16) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (17) La restricción en cuanto al uso de semillas tratadas debe aplicarse a partir del 1 de junio de 2021, a fin de permitir un período de transición suficiente.
- (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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M según 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⁾ Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5733>

*Artículo 3***Restricción en cuanto al uso de semillas tratadas**

Las semillas tratadas con productos fitosanitarios que contengan metalaxilo-M se sembrarán exclusivamente en invernaderos.

*Artículo 4***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 junio de 2020.

No obstante, el artículo 3 será aplicable a partir del 1 de junio de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de mayo de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Metalaxilo-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CICAP: 580	N-(Metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo	≥ 920 g/kg Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: 2,6-dimetilfenilamina: contenido máximo: 0,5 g/kg 2,2-dióxido de 4-metoxi-5-metil-5H- [1,2] oxatiol: contenido máximo: 1 g/kg éster 1-metoxicarbonil-etílico del ácido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico: contenido máximo: 0,18 g/kg	1 de junio de 2020	31 de mayo de 2035	Cuando se utilice para el tratamiento de semillas, solo podrá autorizarse el tratamiento de las semillas destinadas a la siembra en invernaderos. 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 revisión del metalaxilo-M y, en particular, sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a lo siguiente: — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente; — la protección de los operarios y los trabajadores, de modo que se garantice que las condiciones de uso obligan a utilizar equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — la protección de los artrópodos no objetivo, las aves y los mamíferos. Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información adicional para confirmar la ausencia de actividad endocrina de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽²⁾ , a más tardar el 26 de mayo de 2022.

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

⁽²⁾ 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).

ANEXO II

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

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 37 relativa al metalaxilo-M;
- 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
«140	Metalaxilo-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CICAP: 580	N-(Metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo	≥ 920 g/kg Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: 2,6-dimetilfenilamina: contenido máximo: 0,5 g/kg 2,2-dióxido de 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2] oxatiol: contenido máximo: 1 g/kg éster 1-metoxicarbonil-etílico del ácido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico: contenido máximo: 0,18 g/kg	1 de junio de 2020	31 de mayo de 2035	<p>Cuando se utilice para el tratamiento de semillas, solo podrá autorizarse el tratamiento de las semillas destinadas a la siembra en invernaderos.</p> <p>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 revisión del metalaxilo-M y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente; — la protección de los operarios y los trabajadores, de modo que se garantice que las condiciones de uso obligan a utilizar equipos de protección individual adecuados, cuando proceda; — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables; — la protección de los artrópodos no objetivo, las aves y los mamíferos. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información adicional para confirmar la ausencia de actividad endocrina de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, a más tardar el 26 de mayo de 2022.</p>

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