

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1436 DE LA COMISIÓN****de 10 de julio de 2023****por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa dimoxistrobina con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifican el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 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 2006/75/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó la dimoxistrobina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, 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 dimoxistrobina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de enero de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, Hungría, el Estado miembro ponente, e Irlanda, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa dimoxistrobina dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos por el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). 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 2006/75/CE de la Comisión, de 11 de septiembre de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa dimoxistrobina (DO L 248 de 12.9.2006, p. 3).

<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). Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento (UE) 2020/1740; sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las que un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 1 de septiembre de 2017. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa dimoxistrobina.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de 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) La Autoridad llevó a cabo consultas con expertos en los ámbitos de la toxicología de los mamíferos, del destino final y el comportamiento en el medio ambiente, y de la ecotoxicología en enero y junio de 2022. Como resultado de estas consultas, la Autoridad detectó problemas, en particular en relación con la contaminación de las aguas subterráneas por metabolitos de relevancia toxicológica de la dimoxistrobina.
- (9) El 12 de agosto de 2022, a la luz del problema relativo a la contaminación de las aguas subterráneas identificado por la Autoridad, la Comisión solicitó a la Autoridad que emitiera una declaración con un resumen de sus principales conclusiones por lo que se refiere a la evaluación de la sustancia activa dimoxistrobina en relación con su destino final en el medio ambiente, su comportamiento y su ecotoxicología.
- (10) El 11 de octubre de 2022, la Autoridad comunicó dicha declaración a la Comisión <sup>(6)</sup>.
- (11) En su declaración, la Autoridad confirmó que existe un aspecto especialmente preocupante en lo que se refiere a todos los usos representativos de la sustancia activa, en particular un elevado potencial de contaminación de las aguas subterráneas por metabolitos de relevancia toxicológica de la dimoxistrobina (505M08 y 505M09) en todas las condiciones geoclimáticas representadas por los supuestos de evaluación de las aguas subterráneas.
- (12) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos su proyecto de informe sobre la renovación en relación con la dimoxistrobina y un proyecto del presente Reglamento el 8 de diciembre de 2022 y el 25 de enero de 2023, respectivamente.
- (13) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la declaración 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 envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (14) Pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas relacionados con el destino medioambiental, el comportamiento y la ecotoxicología de la dimoxistrobina.
- (15) Por consiguiente, no se ha establecido que la dimoxistrobina cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por consiguiente, procede no renovar la aprobación de dicha sustancia activa.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2022. *Statement concerning the assessment of environmental fate and behaviour and ecotoxicology in the context of the pesticides peer review of the active substance dimoxystrobin* [«Declaración relativa a la evaluación del destino final y el comportamiento en el medio ambiente y la ecotoxicología en el contexto de la revisión por pares de la sustancia activa dimoxistrobina en plaguicidas», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2022; 20(11): e07634 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (17) En el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión <sup>(7)</sup> se incluyó la dimoxistrobina como candidata a la sustitución. Habida cuenta de la no renovación de la aprobación de la dimoxistrobina, su inclusión en la lista ya no es pertinente. En consecuencia, debe suprimirse la dimoxistrobina del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.
- (18) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dimoxistrobina.
- (19) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan dimoxistrobina, 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 ser superior a doce meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (20) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/115 de la Comisión <sup>(8)</sup>, se prorrogó el período de aprobación de la dimoxistrobina hasta el 31 de enero de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la expiración del período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe aplicarse antes de esa fecha.
- (21) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la dimoxistrobina con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (22) 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 dimoxistrobina.

#### *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 128, relativa a la dimoxistrobina.

#### *Artículo 3*

### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408**

En el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408, se suprime la entrada relativa a la dimoxistrobina.

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18).

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/115 de la Comisión, de 16 de enero de 2023, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga del período de aprobación de la sustancia activa dimoxistrobina (DO L 15 de 17.1.2023, p. 13).

*Artículo 4***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa dimoxistrobina, a más tardar, el 31 de enero de 2024.

*Artículo 5***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 31 de julio de 2024.

*Artículo 6***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 10 de julio de 2023.

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

---