



2023/2456

8.11.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2456 DE LA COMISIÓN

de 7 de noviembre de 2023

por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clofentecina con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el 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) Mediante la Directiva 2010/39/UE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la clofentecina 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 clofentecina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de diciembre de 2023.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, España, el Estado miembro ponente, y los Países Bajos, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa clofentecina dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios 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 admisible la solicitud.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2010/39/UE de la Comisión, de 22 de junio de 2010, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en cuanto a las disposiciones específicas relativas a las sustancias activas clofentecina, diflubenzurón, lenacilo, oxadiazón, picloram y piriproxifeno (DO L 156 de 23.6.2010, p. 7).

⁽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), que sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa con arreglo al artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

- (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 6 de marzo de 2018. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso que la aprobación de la clofentecina solo pudiera renovarse si el solicitante presentaba datos adicionales para seguir abordando determinadas cuestiones durante el posterior proceso de revisión por pares.
- (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) De conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, se ofreció al solicitante la oportunidad de presentar información adicional para abordar los criterios de aprobación relativos a las propiedades de alteración endocrina establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) El 29 de julio de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la clofentecina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) En su conclusión, la Autoridad detectó varios problemas. En particular, concluyó que, sobre la base de la información disponible presentada en el expediente, la clofentecina tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos nocivos en los seres humanos, tal como se establece en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Según la Autoridad, se espera que los residuos de clofentecina superen el valor establecido en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por consiguiente, no se cumple el requisito establecido en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Además, la Autoridad detectó un alto riesgo a largo plazo para las aves y los mamíferos silvestres en relación con los usos representativos en cultivos no producidos en invernaderos permanentes. La Autoridad también concluyó que no podía llevarse a cabo la evaluación del riesgo para los consumidores, que no podían proponerse límites máximos de residuos sobre la base de los datos disponibles y que tampoco podía finalizarse la evaluación del riesgo de los artrópodos no objetivo en relación con los usos representativos en cultivos no producidos en invernaderos permanentes.
- (12) Al evaluar si la clofentecina es necesaria para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda controlarse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole no química de conformidad con el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad concluyó que, a pesar de que puede haber un número insuficiente de alternativas químicas disponibles para algunos usos de la clofentecina y en algunos Estados miembros, también se dispone de algunos métodos de índole no química, y que puede ser posible combinar métodos de índole química y de índole no química para controlar las plagas en algunos cultivos. Además, no se ha detectado ningún riesgo grave fitosanitario. Por consiguiente, la Comisión considera que no se cumplen las condiciones para la aplicación de la excepción prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) La Comisión presentó un informe de renovación el 24 de mayo de 2023 y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 12 de julio de 2023.
- (14) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, lo invitó a presentar observaciones acerca del 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.
- (15) Pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia activa.
- (16) 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. En consecuencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa clofentecina.

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract* («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa clofentecina en plaguicidas», documento en inglés), *EFSA Journal* 2021;19(8):6817, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817>.

- (17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (18) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan clofentecina.
- (19) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan clofentecina, 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 de doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento. Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1480 de la Comisión (7) se prorrogó el período de aprobación de la clofentecina hasta el 31 de diciembre de 2023 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa.
- (20) Teniendo en cuenta que la actual aprobación de la clofentecina expira el 31 de diciembre de 2023, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (21) El presente Reglamento no impide la presentación de otra solicitud de aprobación de la clofentecina 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 clofentecina.

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 171, relativa a la clofentecina.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa clofentecina, a más tardar, el 11 de mayo de 2024.

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 11 de noviembre de 2024.

(7) Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1480 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2022, 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 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 5-nitroguayacolato de sodio, 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bensulfuron, bifenox, clofentecina, clomazona, clormecuat, clorotolurón, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, esfenvalerato, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpirazamina, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, flumetralina, fostiazato, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, o-nitrofenolato de sodio, penconazol, picloram, p-nitrofenolato de sodio-, prohexadiona, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, tebufenpirad, tetraconazol, trialato, triflusulfurón y tritosulfurón (DO L 233 de 8.9.2022, p. 43).

*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 7 de noviembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
