

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1372/2011 DE LA COMISIÓN**  
**de 21 de diciembre de 2011**

**por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa acetocloro, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica la Decisión 2008/934/CE 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° 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 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 80, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo<sup>(2)</sup> es de aplicación, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, para las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva pero que no figuran en su anexo I<sup>(3)</sup>. El acetocloro es una sustancia activa cuya integridad ha sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el mencionado Reglamento.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000<sup>(4)</sup> y (CE) n° 1490/2002<sup>(5)</sup> de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y la tercera fases del programa de trabajo al que se refiere el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como listas de las sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. Una de dichas listas incluía el acetocloro.
- (3) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1095/2007 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 1490/2002 y el Reglamento (CE) n° 2229/2004 por los que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera y la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo<sup>(6)</sup>, el notificante retiró su apoyo a la inclusión de la sustancia activa en cuestión en el

anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de transcurridos dos meses desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 1095/2007. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/934/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esas sustancias<sup>(7)</sup>, en relación con la no inclusión del acetocloro.

- (4) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud pidiendo que se recurriera al procedimiento acelerado contemplado en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) La solicitud se remitió a España, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos que fueron objeto de la Decisión 2008/934/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (6) España evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe adicional. El 22 de abril de 2010, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 18 de abril de 2011 la Autoridad presentó a la Comisión sus conclusiones sobre la evaluación del riesgo del acetocloro<sup>(8)</sup>. El proyecto de informe de evaluación, el informe adicional y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y finalizados el 11 de octubre de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al acetocloro.
- (7) Durante la evaluación de esta sustancia activa se detectaron problemas. En particular, los que figuran a continuación. Se ha determinado una posible exposición humana por encima de la dosis diaria admisible. Además, existe

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

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

<sup>(4)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

<sup>(5)</sup> DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

<sup>(6)</sup> DO L 246 de 21.9.2007, p. 19.

<sup>(7)</sup> DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

<sup>(8)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetochlor (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa acetocloro). *EFSA Journal* 2011;9(5):2143. [109 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2143. Disponible en: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

una posible exposición humana al metabolito t-norcloracetocloro en las aguas de superficie, cuya genotoxicidad no se puede descartar. Existe un riesgo elevado de contaminación de las aguas subterráneas por diversos metabolitos, un riesgo elevado para los organismos acuáticos y un riesgo elevado a largo plazo para las aves herbívoras. Por último, la información disponible no fue suficiente para llegar a una conclusión sobre la evaluación del riesgo de contaminación de las aguas subterráneas por metabolitos t-norcloracetocloro y t-hidroxiacetocloro.

- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Además, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, le ofreció la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (9) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas a que se refiere el considerando 7. Por consiguiente, no ha quedado demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de uso propuestas, los productos fitosanitarios que contienen acetocloro satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (10) Por tanto, no debe aprobarse el acetocloro con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (11) Conviene establecer excepciones a las disposiciones del Reglamento (CE) n° 1490/2002, a fin de que los Estados miembros dispongan de tiempo para retirar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan acetocloro.
- (12) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan acetocloro, cuando los Estados miembros hayan concedido un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, dicho período debe expirar a más tardar un año después de la retirada de la autorización correspondiente.
- (13) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa al acetocloro con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

- (14) En aras de la claridad, debe suprimirse la entrada correspondiente al acetocloro que figura en el anexo de la Decisión 2008/934/CE.
- (15) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE en consecuencia.
- (16) El Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal no emitió dictamen. Se consideró que el acto de ejecución era necesario y el presidente entregó el proyecto de acto de ejecución al comité de apelación para una nueva deliberación. Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Apelación.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

#### **No aprobación de la sustancia activa**

No se aprueba la sustancia activa acetocloro.

#### Artículo 2

#### **Medidas transitorias**

No obstante lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1490/2002, los Estados miembros velarán por que las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan acetocloro sean retiradas a más tardar el 23 de junio de 2012.

#### Artículo 3

#### **Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 será lo más breve posible y expirará, a más tardar, 12 meses después de la autorización correspondiente.

#### Artículo 4

#### **Modificaciones de la Decisión 2008/934/CE**

En el anexo de la Decisión 2008/934/CE, se suprime la entrada relativa al «acetocloro».

#### Artículo 5

#### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al 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 21 de diciembre de 2011.

Por la Comisión  
El Presidente  
José Manuel BARROSO