

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/871 DE LA COMISIÓN

de 1 de junio de 2016

relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa amitrol 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 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) La Directiva 2001/21/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el amitrol 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 amitrol, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2016.
- (4) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del amitrol en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁵⁾ y en el plazo establecido en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos 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 2 de abril de 2014, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/21/CE de la Comisión, de 5 de marzo de 2001, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, a fin de incluir en él las sustancias activas amitrol, dicuat, piridato y tiabendazol (DO L 69 de 10.3.2001, p. 17).

⁽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 establecen 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).

- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Además, la Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 19 de junio de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽¹⁾ acerca de si podía esperarse que el amitrol cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad ha llegado a la conclusión de que existen muchas posibilidades de que los usos representativos evaluados den lugar a una exposición de las aguas subterráneas a un metabolito pertinente del amitrol superior al límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/l en situaciones representadas por todos los escenarios pertinentes relativos a las aguas subterráneas. Además, se ha detectado un riesgo elevado para los operarios, los trabajadores y los transeúntes derivado del uso de amitrol.
- (9) Sobre la base de los riesgos determinados, no se ha establecido el cumplimiento de los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. No procede, por tanto, renovar la aprobación del amitrol, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Además, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, el amitrol está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 2 y tiene efectos tóxicos en los órganos endocrinos. Por consiguiente, y teniendo en cuenta la conclusión de la Autoridad, debe considerarse que el amitrol tiene propiedades de alteración endocrina con arreglo a las disposiciones provisionales del párrafo cuarto del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Sin embargo, dado que los riesgos detectados a que se refiere el considerando 8 excluyen la aprobación del amitrol, no ha sido preciso examinar si es insignificante la exposición a esta sustancia en las condiciones realistas de uso propuestas. Por tanto, no ha podido establecerse si el amitrol cumple los criterios de aprobación relacionados con las propiedades de alteración endocrina indicados en el párrafo primero del punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 1107/2009.
- (11) Por otra parte, en las conclusiones de la Autoridad, se indica que durante la revisión por pares se propuso la reclasificación del amitrol como tóxico para la reproducción de categoría 1B.
- (12) Teniendo en cuenta las preocupaciones expuestas en el considerando 8, no es aplicable la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (UE) n.º 1107/2009. La aplicación de esta excepción se excluye también porque no se ha establecido que no se cumpla alguno de los criterios de los puntos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 del anexo II del Reglamento (UE) n.º 1107/2009.
- (13) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1141/2010, sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (14) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a la sustancia.
- (15) Debe darse tiempo a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan amitrol.
- (16) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen amitrol, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 30 de septiembre de 2017.
- (17) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa al amitrol con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

(1) EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2014: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrole» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa amitrol utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2014;12(7):3742, 84 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

(2) 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 modifican 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).

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 amitrol.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa amitrol, a más tardar, el 30 de septiembre de 2016.

Artículo 3

Períodos de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará, a más tardar, el 30 de septiembre de 2017.

Artículo 4

Modificaciones 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 14, sobre el amitrol.

Artículo 5

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el 1 de julio de 2016.

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

Hecho en Bruselas, el 1 de junio de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
