

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1090 DE LA COMISIÓN**de 26 de junio de 2019****por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa dimetoato 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 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2007/25/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el dimetoato 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 dimetoato, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2020.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del dimetoato.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente y, el 5 de mayo de 2017, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («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. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 2 de octubre de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que el dimetoato 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 el proyecto de informe sobre la renovación del dimetoato el 13 de diciembre de 2018 y el proyecto de Reglamento el 25 de enero de 2019.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2007/25/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas dimetoato, dimetomorfo, glufosinato, metribuzin, fosmet y propamocarb (DO L 106 de 24.4.2007, p. 34).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa dimetoato), *EFSA Journal* 2018;16(10):5454. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5454>.

- (9) La Autoridad detectó problemas específicos. En particular, no fue posible excluir el riesgo de exposición para los consumidores, los operarios, los trabajadores, los transeúntes y los residentes como consecuencia de su exposición a los residuos de dimetoato, cuyo potencial genotóxico no podía excluirse, y su principal metabolito, el ometoato, con respecto al que la mayoría de los expertos concluyeron que era un agente mutágeno *in vivo* en la revisión por pares. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que tanto el dimetoato como el ometoato presentaban un elevado riesgo para los mamíferos y los artrópodos no diana, así como para las abejas, en todos los usos representativos evaluados. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que la especificación técnica, tanto la actual como la revisada, no está respaldada por la evaluación (eco)toxicológica.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión 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 de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (12) 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, no debe renovarse la aprobación de la sustancia activa dimetoato.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Debe darse tiempo suficiente a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dimetoato.
- (15) Si los Estados miembros conceden un período de gracia a los productos fitosanitarios que contengan dimetoato, de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 17 de octubre de 2019 en el caso de los productos fitosanitarios utilizados para aplicación sobre las cerezas, y el 17 de julio de 2020 en el caso de los productos fitosanitarios utilizados en otros cultivos.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación del dimetoato hasta el 31 de julio de 2020 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara dicho período de aprobación para la sustancia en cuestión. Dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (17) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del dimetoato 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.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No renovación de la aprobación de una sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa dimetoato.

(7) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión, de 7 de mayo de 2019, 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 alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, diurón, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, metalaxilo-m, metiocarb, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol, s-metolaclo y tebuconazol. (DO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

*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 149, relativa al dimetoato.

*Artículo 3***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa dimetoato, a más tardar, el 17 de enero de 2020.

*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 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 17 de octubre de 2019 en el caso de los productos fitosanitarios utilizados en las cerezas, y el 17 de julio de 2020 en el caso de los productos fitosanitarios utilizados en otros cultivos.

*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 26 de junio de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
