

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1498 DE LA COMISIÓN**de 15 de octubre de 2020****por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa tiofanato-metil 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 2005/53/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el tiofanato-metil 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 tiofanato-metil, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre 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 tiofanato-metil.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos con arreglo al 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 en consulta con el Estado miembro coponente, y el 1 de noviembre de 2016 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación a los solicitantes 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.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/53/CE de la Comisión, de 16 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil (DO L 241 de 17.9.2005, p. 51).

⁽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).

- (8) El 17 de enero de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si se preveía que el tiofanato-metil cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En su conclusión, se identificaron varios problemas y falta de datos.
- (9) El 24 de octubre de 2018, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al tiofanato-metil al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, que lo debatió en varias reuniones.
- (10) Mediante escrito de 10 de julio de 2020, el solicitante informó a la Comisión de su decisión de retirar la solicitud de renovación de la aprobación del tiofanato-metil.
- (11) En consecuencia, no debe renovarse la aprobación del tiofanato-metil.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (13) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan tiofanato-metil.
- (14) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan tiofanato-metil, 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 doce meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (15) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del tiofanato-metil con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (16) 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 tiofanato-metil.

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 105, relativa al tiofanato-metil.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa tiofanato-metil, a más tardar, el 19 de abril de 2021.

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 19 de octubre de 2021.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl» (Conclusión sobre la revisión inter pares de la evaluación de riesgos de la sustancia activa tiofanato-metil en los plaguicidas), *EFSA Journal* 2018;16(1):5133. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5133>.

*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 15 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
