



2023/2455

8.11.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2455 DE LA COMISIÓN**

**de 7 de noviembre de 2023**

**por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa metiram 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2005/72/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el metiram como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al artículo 78, apartado 3, del 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa metiram, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de enero de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, Italia, el Estado miembro ponente, y el Reino Unido, el Estado miembro coponente, recibieron solicitudes de renovación de la aprobación del metiram dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, los solicitantes presentaron los expedientes complementarios requeridos 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 admisibles las solicitudes.
- (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 2 de noviembre de 2017.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2005/72/CE de la Comisión, de 21 de octubre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb y metiram (DO L 279 de 22.10.2005, p. 63).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 dichas sustancias activas 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).

- (7) La Autoridad transmitió el borrador del 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. La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 20 de marzo de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si cabía esperar que el metiram cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad identificó varios ámbitos de especial preocupación. En particular, concluyó que, por lo que respecta a las exposiciones de los operarios, transeúntes y residentes, los valores de referencia del metiram y sus correspondientes metabolitos fungicidas activos se superan en todos los usos representativos. Además, la Autoridad detectó un alto riesgo para los organismos acuáticos y un riesgo elevado en el campo para los artrópodos no diana en relación con todos los usos representativos. La Autoridad también llegó a la conclusión de que el metiram cumple los criterios para ser identificado como alterador endocrino para los seres humanos en lo que respecta a la modalidad T.
- (9) 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.
- (10) El 24 de mayo de 2023, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto de informe de renovación para el metiram y un proyecto del presente Reglamento.
- (11) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar sus observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Asimismo, los 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. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (12) Pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia.
- (13) En consecuencia, 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 más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga metiram. Por consiguiente, procede no renovar la aprobación de dicha sustancia activa.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan metiram.
- (16) Si los Estados miembros conceden, de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, un período de gracia para los productos sanitarios que contengan metiram, este período no debe exceder doce meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (17) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/114 de la Comisión <sup>(7)</sup> se prorrogó el período de aprobación del metiram hasta el 31 de enero de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la expiración del período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de esa fecha.
- (18) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del metiram con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(6)</sup> *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metiram* («Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa metiram en plaguicidas», documento en inglés). *EFSA Journal* 2023;21(4):7937.

<sup>(7)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/114 de la Comisión de 16 de enero de 2023 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 benzovindiflupir, buprofezina, ciflufenamida, fluazinam, flutolanilo, fosfano, lambdacialotrina, mecoprop-P, mepicuat, metiram, metsulfurón metilo y piraclostrobina (DO L 15 de 17.1.2023, p. 9).

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 metiram.

*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 115, relativa al metiram.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan metiram como sustancia activa a más tardar el 28 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 28 de noviembre de 2024.

*Artículo 5*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte 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