



2024/20

3.1.2024

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/20 DE LA COMISIÓN

de 12 de diciembre de 2023

**por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa s-metolacloro 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) La Directiva 2005/3/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> incluyó el s-metolacloro como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa s-metolacloro, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de noviembre de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, Alemania, el Estado miembro ponente, y Francia, el Estado miembro coponente, recibieron solicitudes de renovación de la aprobación del s-metolacloro 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 que las solicitudes estaban completas.
- (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 6 de septiembre de 2018.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el proyecto de informe de evaluación sobre 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.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2005/3/CE de la Comisión, de 19 de enero de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas imazosulfurón, laminarina, metoxifenoazida y s-metolacloro (DO L 20 de 22.1.2005, p. 19).

<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).

- (8) El 29 de septiembre de 2022, dado que todos los ámbitos de la evaluación, excepto los relativos a las propiedades de alteración endocrina, habían concluido y se habían identificado varios ámbitos críticos de preocupación, la Comisión invitó a la Autoridad a facilitar los resultados de la evaluación del riesgo de la sustancia activa s-metolacloro, incluida su conclusión sobre si cabe esperar que el s-metolacloro cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, excluida la evaluación completa de las propiedades de alteración endocrina.
- (9) El 3 de febrero de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si cabía esperar que el s-metolacloro cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) La Autoridad identificó varios ámbitos críticos de preocupación. En primer lugar, llegó a la conclusión de que existe la posibilidad de que el s-metolacloro y sus metabolitos pertinentes activos como herbicidas estén presentes en las aguas subterráneas por encima del límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/l, sobre la base de datos de seguimiento, y que, además, se prevé que estos metabolitos superen los 0,1 µg/l en todos los escenarios para todos los usos representativos basados en la modelización de las aguas subterráneas. Además, la Autoridad constató un elevado potencial de exposición de las subterráneas por encima del límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/l para los metabolitos que son pertinentes toxicológicamente debido a preocupaciones o lagunas de datos en relación con la genotoxicidad o la carcinogenicidad. Por último, la Autoridad también detectó un alto riesgo para los mamíferos que se alimentan de lombrices de tierra debido a la intoxicación secundaria.
- (11) De conformidad con el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, la Comisión presentó un proyecto de informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, para su examen en mayo de 2023. El Comité Permanente finalizó el proyecto de informe sobre la renovación el 12 de julio de 2023.
- (12) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar sus observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Asimismo, les 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. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (13) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (14) En consecuencia, no se ha establecido, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga s-metolacloro, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por consiguiente, procede no renovar la aprobación de dicha sustancia activa.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan s-metolacloro.
- (17) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen s-metolacloro, 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 23 de julio de 2024.

---

<sup>(6)</sup> *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor Excluded assessment of the endocrine disrupting properties* (Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa s-metolacloro utilizada como plaguicida, excluida la evaluación de las propiedades de alteración endocrina). [EFSA Journal 2023;21(2):7852. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852>].

- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/918 de la Comisión (<sup>7</sup>), se prorrogó el período de aprobación del s-metolacloro hasta el 15 de noviembre de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara dicho período de aprobación para la sustancia en cuestión. 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.
- (19) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del s-metolacloro con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (20) 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 la sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa s-metolacloro.

#### 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 97, relativa al s-metolacloro.

#### Artículo 3

### Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa s-metolacloro, a más tardar, el 23 de abril 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 23 de julio 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*.

(<sup>7</sup>) Reglamento de Ejecución (UE) 2023/918 de la Comisión de 4 de mayo 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 aclonifen, ametoctradina, beflubutamida, bentiavalcarbo, boscalid, captan, cletodim, cicloxidim, ciflumetofeno, dazomet, diclofop, dimetomorfo, etefon, fenazaquina, fenmedifam, fluopicolide, fluoxastrobina, fluorecloridona, folpet, formetanato, *nucleopoliedrovirus* de *Helicoverpa armigera*, himexazol, ácido indolilbutírico, mandipropamida, metalaxil, metaldehído, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectina, paclobutrazol, penoxsulam, pirimifos-metilo, propamocarb, proquinazid, protioconazol, S-metolacloro, *nucleopoliedrovirus* de *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* (cepa T34) y *Trichoderma atroviride* (cepa I-1237) (DO L 119 de 5.5.2023, p. 160).

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

Hecho en Bruselas, el 12 de diciembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---