



2024/1718

20.6.2024

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1718 DE LA COMISIÓN**

**de 19 de junio de 2024**

**por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/617 y (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M**

(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 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/617 de la Comisión <sup>(2)</sup> se renovó la aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M y se restringió el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contuviesen.
- (2) La aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M, tal como figura en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>, incluyó un nivel máximo de 0,18 g/kg para la impureza CGA226048 (éster 1-metoxicarbonil-etílico del ácido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico), así como una restricción relativa al tratamiento de las semillas, de forma que el uso del metalaxilo-M está limitado al tratamiento de semillas destinadas a la siembra en invernaderos.
- (3) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 17 de junio de 2020, Syngenta Crop Protection AG presentó una solicitud al Estado miembro designado como ponente, Bélgica, en la que pedía que se modificaran las condiciones de aprobación del metalaxilo-M para eliminar la restricción relativa a la siembra de semillas y actualizar el nivel máximo de la impureza CGA226048 incluido en ellas. El Estado miembro designado como ponente consideró admisible la solicitud.
- (4) El Estado miembro designado como ponente evaluó la solicitud de modificación del uso de la sustancia activa metalaxilo-M en relación con los posibles efectos en la salud humana y animal y el medio ambiente, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y elaboró un informe de evaluación de la renovación revisado, que se presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 9 de marzo de 2021.
- (5) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación revisado al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y lo puso a disposición del público. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se pidió información complementaria al solicitante. Bélgica evaluó la información complementaria y en abril de 2023 presentó a la Comisión y a la Autoridad un informe de evaluación de la renovación revisado.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/617 de la Comisión, de 5 de mayo de 2020, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M, se restringe el uso de semillas tratadas con productos fitosanitarios que la contengan, 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 (DO L 143 de 6.5.2020, p. 6, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/617/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj)).

<sup>(3)</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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

- (6) El 14 de agosto de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(4)</sup> sobre si cabía esperar que las condiciones modificadas de aprobación de la sustancia activa metalaxilo-M cumplieran los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) El 22 de mayo de 2024, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos una adenda al informe de revisión del metalaxilo-M y un proyecto de Reglamento.
- (8) Se invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la adenda al informe de revisión.
- (9) Se ha establecido que, con un nivel máximo de menos de 10 g/kg para la impureza CGA226048 (éster 1-metoxicarbonil-etílico del ácido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico), se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, actualizar el nivel máximo de dicha impureza y modificar las condiciones de aprobación.
- (10) Por lo que se refiere a la restricción relativa a la siembra de semillas, a raíz del resultado de la solicitud de modificación de las condiciones de aprobación, la Comisión ha pedido a la Autoridad que vuelva a revisar ciertas cuestiones y que actualice la evaluación del riesgo. Por consiguiente, la restricción sigue estando vigente.
- (11) Además, es necesario que el solicitante presente a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria complementaria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos de la sustancia activa o sus metabolitos presente en el agua extraída para la producción de agua potable.
- (12) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) 2020/617 y (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (13) 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

### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/617

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/617 se modifica de conformidad con el anexo I del presente Reglamento.

#### Artículo 2

### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

<sup>(4)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), Álvarez F.; Arena, M.; Auteri, D.; Leite, S. B.; Binaglia, M.; Castoldi, A. F.; Chiusolo, A.; Colagiorgi, A.; Colas, M.; Crivellente, F.; De Lentdecker, C.; De Magistris, I.; Egsmose, M.; Fait, G.; Ferilli, F.; Gouliarmou, V.; Halling, K.; Nogareda, L. H., y Villamar-Bouza, L.: *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)* [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa metalaxilo-M (modificación de las condiciones de aprobación)», documento en inglés], *EFSA Journal*, 21(10), 1–21, 2023. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373>.

*Artículo 3*

**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 19 de junio de 2024.

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

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/617 se sustituye por el texto siguiente:

## «ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (!)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Metalaxilo-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CICAP: 580	N-(Metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico:</p> <p>2,6-dimetilfenilamina: contenido máximo: 0,5 g/kg</p> <p>2,2-dióxido de 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2] oxatiol: contenido máximo: 1 g/kg</p> <p>éster 1-metoxycarbonil-etílico del ácido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico: contenido máximo: &lt; 10 g/kg</p>	1 de junio de 2020	31 de mayo de 2035	<p>Cuando se utilice para el tratamiento de semillas, solo podrá autorizarse el tratamiento de las semillas destinadas a la siembra en invernaderos.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metalaxilo-M y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente;</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores, de modo que se garantice que las condiciones de uso obligan a utilizar equipos de protección individual adecuados, cuando proceda;</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</li> <li>— la protección de los artrópodos no objetivo, las aves y los mamíferos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información adicional para confirmar la ausencia de propiedades de alteración endocrina, de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, a más tardar el 26 de mayo de 2022.</p>

					El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable, a más tardar el 10 de julio de 2026.
--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.».

La fila 140 (“metalaxilo-M”) de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (¹)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«140	Metalaxilo-M N.º CAS: 70630-17-0 (R) N.º CICAP: 580	N-(Metoxiacetil)-N-(2,6-xilil)-D-alaninato de metilo	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico:</p> <p>2,6-dimetilfenilamina: contenido máximo: 0,5 g/kg</p> <p>2,2-dióxido de 4-metoxi-5-metil-5H-[1,2] oxatiol: contenido máximo: 1 g/kg</p> <p>éster 1-metoxicarbonil-etílico del ácido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metoxiacetil)-amino]-propiónico: contenido máximo: &lt; 10 g/kg</p>	1 de junio de 2020	31 de mayo de 2035	<p>Cuando se utilice para el tratamiento de semillas, solo podrá autorizarse el tratamiento de las semillas destinadas a la siembra en invernaderos.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del metalaxilo-M y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente;</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores, de modo que se garantice que las condiciones de uso obligan a utilizar equipos de protección individual adecuados, cuando proceda;</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</li> <li>— la protección de los artrópodos no objetivo, las aves y los mamíferos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

						<p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información adicional para confirmar la ausencia de propiedades de alteración endocrina, de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 a más tardar el 26 de mayo de 2022.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable, a más tardar el 10 de julio de 2026.</p>
--	--	--	--	--	--	--

(1) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.»