

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1125 DE LA COMISIÓN**de 22 de junio de 2017****por el que se retira la aprobación de la sustancia activa repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/alquitrán de aceite de resina, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y 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 ⁽¹⁾, y en particular la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾ los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/alquitrán de aceite de resina se incluyeron como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾. El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 637/2012 de la Comisión ⁽⁴⁾ dispone que los Estados miembros afectados deben garantizar que el notificante a petición del cual se han incluido los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/alquitrán de aceite de resina proporcione información confirmatoria complementaria sobre la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrica comercialmente, y las del material de prueba utilizado en la documentación sobre toxicidad, así como sobre el perfil toxicológico de dicha sustancia, a más tardar el 1 de mayo de 2013 y el 31 de mayo de 2014, respectivamente.
- (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 ⁽⁵⁾.
- (3) El 29 de abril de 2013 y el 6 de mayo de 2014, el notificante proporcionó información al Estado miembro ponente, a saber, Grecia, a fin de cumplir la obligación de presentar la información complementaria a la que se refiere el considerando 1.
- (4) Grecia evaluó la información presentada por el notificante, incluida información complementaria a la presentada inicialmente durante el proceso de evaluación. En octubre de 2013 y noviembre de 2015, Grecia presentó su evaluación a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación.
- (5) Se consultó a los Estados miembros, al solicitante y a la Autoridad y se les pidieron observaciones sobre la evaluación realizada por el Estado miembro ponente.
- (6) A la luz de la información facilitada por el notificante, la evaluación de esta información por el Estado miembro ponente y las observaciones presentadas con respecto a la evaluación de los Estados miembros y la EFSA, la Comisión considera que no se ha facilitado información complementaria puesto que la información presentada por el notificante no es suficiente para llegar a una conclusión sobre la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrica comercialmente, y las del material de prueba utilizado en la documentación sobre toxicidad, ni sobre el perfil toxicológico de la sustancia.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽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 637/2012 de la Comisión, de 13 de julio de 2012, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a las condiciones de aprobación de las sustancias activas sulfato de hierro, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de resina crudo y repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/alquitrán de aceite de resina (DO L 186 de 14.7.2012, p. 20).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

- (7) La Comisión pidió al notificante que enviara sus observaciones sobre las consideraciones de la Comisión.
- (8) No obstante, a pesar de los argumentos esgrimidos por el notificante, la Comisión ha llegado a la conclusión de que la información presentada es incompleta y no permite alcanzar una conclusión sobre la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrica comercialmente, y las del material de prueba utilizado en la documentación sobre toxicidad, ni sobre el perfil toxicológico de la sustancia.
- (9) En consecuencia, es preciso retirar la aprobación de esta sustancia activa.
- (10) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (11) Debe darse tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicha sustancia activa.
- (12) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia activa, 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 14 de octubre de 2018.
- (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

Retirada de la aprobación

Se retira la aprobación de la sustancia activa repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/alquitrán de aceite de resina.

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 251, relativa a los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/alquitrán de aceite de resina.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/alquitrán de aceite de resina a más tardar el 14 de octubre de 2017.

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 14 de octubre de 2018.

*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 22 de junio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
