

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1606 DE LA COMISIÓN**de 27 de septiembre de 2019****por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa metiocarb 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 2007/5/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el metiocarb 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 metiocarb, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio 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 metiocarb.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el 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 junto con el Estado miembro coponente y, el 13 de julio de 2017, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 24 de septiembre de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que el metiocarb cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 24 de enero de 2019, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al metiocarb al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2007/5/CE de la Comisión, de 7 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas captan, folpet, formetanato y metiocarb (DO L 35 de 8.2.2007, p. 11).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo como plaguicida de la sustancia activa metiocarb), *EFSA Journal* 2018;16(10):5429.

- (9) La Autoridad detectó un riesgo inaceptable para los trabajadores, incluso teniendo en cuenta el uso de equipos de protección individual, así como un alto riesgo para las aves, los mamíferos y las lombrices de tierra. Por otra parte, la Autoridad no pudo llevar a cabo la evaluación del riesgo para los consumidores porque no pudo finalizarse la definición de residuo para la evaluación del riesgo en mercancías vegetales, puesto que no podía descartarse el potencial genotóxico del metabolito M01 sobre la base de los datos disponibles.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad. Asimismo, lo 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. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (12) Así pues, 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 varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa metiocarb.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Debe darse tiempo suficiente a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan metiocarb. Teniendo en cuenta el riesgo detectado para los trabajadores al cargar y sembrar las semillas tratadas, así como el riesgo que dichas semillas tratadas representan para las aves, los mamíferos silvestres, las lombrices de tierra, en el caso de los productos fitosanitarios que contengan metiocarb, 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 3 de abril de 2020.
- (15) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación del metiocarb hasta el 31 de julio de 2020, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (16) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del metiocarb con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (17) 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 metiocarb.

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 148, relativa al metiocarb.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión, de 7 de mayo de 2019, 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 alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, diurón, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, metalaxilo-m, metiocarb, metribuzin, milbemectina, Paecilomyces lilacinus cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, prothioconazol, smetolacolor y tebuconazol (DO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa metiocarb a más tardar el 3 de enero de 2020.

*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 3 de abril de 2020.

*Artículo 5***Entrada en vigor y aplicación**

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 27 de septiembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
