

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1276 DE LA COMISIÓN****de 11 de septiembre de 2020****por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa bromoxinil 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 por el que 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/58/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> incluyó el bromoxinil 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 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 bromoxinil, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2021.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de esta sustancia activa dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos con arreglo al 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 en consulta con el Estado miembro coponente, y el 21 de marzo de 2016 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. Asimismo, transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 10 de abril de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> sobre si cabía esperar que el bromoxinil cumpliera los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2004/58/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil y fenmedifam (DO L 120 de 24.4.2004, p. 26).

<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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2017, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromoxynil (variant evaluated bromoxynil octanoate)» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación de los riesgos de la sustancia activa bromoxinil (variante evaluada: octanoato de bromoxinil) en los plaguicidas»], *EFSA Journal* 2017;15 (6):4790, 24 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>.

- (9) La conclusión de la Autoridad indica que, en la revisión por pares, los expertos de los Estados miembros y la Autoridad recomendaron que el bromoxinil, que actualmente está sometido a clasificación y etiquetado armonizados de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(7)</sup> como sustancia tóxica para la reproducción de la categoría 2, debe clasificarse como sustancia tóxica para la reproducción de la categoría 1B, conforme a los criterios establecidos en dicho Reglamento. Por tanto, la Comisión pidió a la Autoridad que estudiase si podía demostrarse la existencia de una exposición insignificante a efectos del punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 8 de noviembre de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(8)</sup> de que, para los usos representativos considerados, la exposición no alimentaria al bromoxinil no puede considerarse insignificante. En dicha conclusión, la Autoridad señaló un riesgo para los menores residentes derivado de los usos representativos del bromoxinil, incluso teniendo en cuenta las medidas de mitigación disponibles.
- (10) En sus conclusiones de 2017, la Autoridad detectó también un riesgo elevado para los mamíferos silvestres derivado de la exposición alimentaria al bromoxinil. Además, llegó a la conclusión de que no podían finalizarse la evaluación de riesgos para los productos de origen animal y la evaluación de riesgos para los organismos acuáticos.
- (11) En su informe científico <sup>(9)</sup>, la Autoridad llegó a la conclusión de que, aunque para algunos usos del bromoxinil y en algunos Estados miembros puede haber un número insuficiente de alternativas químicas, existe una amplia gama de métodos preventivos y curativos no químicos, y en muchos casos resulta posible combinar métodos químicos y no químicos. Habida cuenta de las preocupaciones mencionadas, en particular el riesgo para los menores residentes, y de la existencia de alternativas que permitirían la aplicación de los principios de la gestión integrada de plagas contemplados en el artículo 55 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, no se cumplen las condiciones para aplicar la excepción contemplada en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que son acumulativas.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Asimismo, lo invitó a presentar observaciones acerca del 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.
- (13) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia.
- (14) 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 bromoxinil.
- (15) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (16) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan bromoxinil.
- (17) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan bromoxinil, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, este período no debe exceder de doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/869 de la Comisión <sup>(10)</sup> se prorrogó el período de aprobación del bromoxinil hasta el 31 de julio de 2021 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la expiración de dicho período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.

<sup>(7)</sup> Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

<sup>(8)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance bromoxynil in light of negligible exposure data submitted» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación de los riesgos de la sustancia activa bromoxinil en los plaguicidas considerando una exposición insignificante»], *EFSA Journal* 2018;16(12):5490, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5490>.

<sup>(9)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018, «Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of bromoxynil as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods» [«Informe científico de evaluación de los datos sobre la necesidad del bromoxinil como herbicida para controlar un peligro grave para la salud de las plantas que no pueda controlarse por otros medios disponibles, incluidos los métodos no químicos»], *EFSA Journal* 2018;16(8):5391, 80 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5391>.

<sup>(10)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/869 de la Comisión, de 24 de junio de 2020, 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 beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, dimetomorfo, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protriocanazol y s-metolacloro (DO L 201 de 25.6.2020, p. 7).

- (19) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del bromoxinil 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 bromoxinil.

*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 85, relativa al bromoxinil.

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa bromoxinil, a más tardar, el 14 de marzo de 2021.

*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 14 de septiembre de 2021.

*Artículo 5*

**Entrada en vigor**

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 11 de septiembre de 2020.

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

---