

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1186 DE LA COMISIÓN****de 3 de julio de 2017**

**por el que se retira la aprobación de la sustancia activa repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de resina crudo, 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 (<sup>1</sup>), 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 (<sup>2</sup>) los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de resina crudo se incluyeron como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (<sup>3</sup>). El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 637/2012 de la Comisión (<sup>4</sup>) 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/aceite de resina crudo 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 (<sup>5</sup>).
- (3) En abril de 2013, 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 noviembre de 2014 y en 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, «la 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. El 27 de marzo de 2015, la Autoridad publicó un informe técnico en el que se resumían los resultados de esta consulta sobre el aceite de resina crudo (<sup>6</sup>).
- (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 la información complementaria 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.

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

(<sup>2</sup>) 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).

(<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 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).

(<sup>5</sup>) 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).

(<sup>6</sup>) EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2015. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for tall oil crude* (Informe técnico sobre los resultados de la consulta a los Estados miembros, al solicitante y a la EFSA sobre la evaluación de los datos confirmatorios respecto al riesgo del aceite de resina crudo en plaguicidas). Publicación de referencia de la EFSA 2015:EN-781, 14 pp.

- (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 24 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/aceite de resina crudo.

#### *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 250, relativa a los repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/aceite de resina crudo.

#### *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/aceite de resina crudo a más tardar el 24 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 24 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 3 de julio de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---