

REGLAMENTO (UE) 2017/1432 DE LA COMISIÓN**de 7 de agosto de 2017****que modifica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios por lo que respecta a los criterios para la aprobación de sustancias activas de bajo riesgo****(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 22, apartado 3, leído en relación con su artículo 78, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) Entre los objetivos del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 está el de facilitar la comercialización de los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas de bajo riesgo mediante el establecimiento de criterios para la identificación de dichas sustancias y la aceleración del procedimiento de autorización de dichos productos.
- (2) La Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾ promueve la gestión integrada de plagas, dando prioridad al uso de productos fitosanitarios y otras técnicas no químicas con los menores efectos secundarios para la salud humana, los organismos no objetivo y el medio ambiente. En particular, su artículo 12 establece que, cuando se utilicen productos fitosanitarios en determinadas zonas específicas, como las utilizadas por el público en general, debe concederse prioridad al uso de productos fitosanitarios de bajo riesgo.
- (3) De conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el punto 5 del anexo II de dicho Reglamento es de aplicación para la identificación de las sustancias activas de bajo riesgo que cumplen los criterios del artículo 4 de ese mismo Reglamento.
- (4) En el punto 5 del anexo II figuran varias categorías de peligros establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾. En aras de la claridad y con el fin de reflejar la aplicación contemporánea de dicho Reglamento, conviene aportar más información en relación con esas categorías de peligros.
- (5) De conformidad con el artículo 16 de la Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, las sustancias que representan un riesgo significativo para el medio acuático o a través de él se consideran sustancias prioritarias a nivel de la Unión y se enumeran en el anexo X de dicha Directiva. Por consiguiente, esas sustancias prioritarias enumeradas no deben considerarse sustancias activas de bajo riesgo.
- (6) A la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, los criterios de persistencia y bioconcentración podrían impedir que se aprueben como sustancias de bajo riesgo determinadas sustancias naturales que presentan riesgos considerablemente menores que otras sustancias activas, como algunas plantas o minerales. Por tanto, conviene que tales sustancias puedan ser aprobadas como sustancias de bajo riesgo cuando cumplan lo dispuesto en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) Los semioquímicos, sustancias emitidas por plantas, animales y otros organismos, que se utilizan en la comunicación entre especies y dentro de una misma especie, tienen un modo de acción específico y no tóxico y se producen de forma natural. En general son eficaces en cantidades muy bajas, a menudo comparables con niveles que se producen de forma natural ⁽⁵⁾. A la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, conviene establecer también que los semioquímicos deben considerarse sustancias de bajo riesgo.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Directiva 2000/60/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2000, por la que se establece un marco comunitario de actuación en el ámbito de la política de aguas (DO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁽⁵⁾ *Report of the 5th Biopesticides Steering Group Seminar on application techniques for microbial pest control products and semiochemicals: use scenarios and associated risks* [«Informe del quinto seminario del grupo de dirección sobre bioplaguicidas relativo a las técnicas de aplicación de plaguicidas microbianos y semioquímicos: hipótesis de utilización y riesgos asociados», documento en inglés], OCDE, ENV/JM/MONO(2015)38.

- (8) Las sustancias activas a tenor del artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 incluyen los microorganismos cuyas propiedades difieren de las de las sustancias químicas. Conviene que los criterios aplicables a los microorganismos se regulen a partir de los conocimientos científicos y técnicos actuales.
- (9) Los microorganismos que van a ser incluidos en productos fitosanitarios se evalúan a nivel de la cepa, de conformidad con los requisitos específicos en materia de datos que figuran en la parte B del anexo del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión ⁽¹⁾. Por consiguiente, los microorganismos deben identificarse y caracterizarse a nivel de la cepa también cuando se evalúa su conformidad con los criterios relativos a las sustancias de bajo riesgo, ya que las propiedades toxicológicas de diferentes cepas pertenecientes a la misma especie de microorganismo pueden variar de manera considerable. Un microorganismo puede ser considerado de bajo riesgo salvo cuando a nivel de la cepa quede demostrada su resistencia múltiple a los antimicrobianos utilizados en medicina o veterinaria.
- (10) Debe indicarse claramente que los baculovirus, que son una familia específica hospedadora de virus que infectan exclusivamente a los artrópodos y, principalmente, a los insectos lepidópteros, deben considerarse sustancias de bajo riesgo, ya que no hay pruebas científicas de que tengan efectos negativos en los animales ni en los seres humanos ⁽²⁾. Los baculovirus deben considerarse de bajo riesgo, a menos que se demuestre a nivel de la cepa que tienen efectos adversos en insectos no objetivo.
- (11) Procede, por tanto, modificar el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en consecuencia.
- (12) Los criterios modificados reflejan el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos y aclaran los criterios vigentes del punto 5. Por tanto, los nuevos criterios deben ser de aplicación lo antes posible, salvo en caso de que el Comité pertinente haya votado el proyecto de Reglamento que se le ha presentado sin que este haya sido adoptado por la Comisión a más tardar el 28 de agosto de 2017.
- (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

El anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el presente Reglamento, será de aplicación a partir del 28 de agosto de 2017, salvo en los procedimientos en los que el Comité haya votado el proyecto de Reglamento que se le ha presentado sin que este haya sido adoptado a más tardar el 28 de agosto de 2017.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

⁽¹⁾ Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a 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 93 de 3.4.2013, p. 1).

⁽²⁾ Comisión BIOHAZ de la EFSA (Comisión técnica de factores de peligro biológicos de la EFSA), 2013. *Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed* [«Dictamen científico sobre el mantenimiento de la lista de agentes biológicos con QPS añadidos intencionalmente a los alimentos y los piensos», documento en inglés] (actualización de 2013). *EFSA Journal* 2013;11(11):3449,107 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de agosto de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

El punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se sustituye por el texto siguiente:

- «5. Sustancias activas de bajo riesgo
- 5.1. Sustancias activas distintas de los microorganismos
- 5.1.1. Las sustancias activas distintas de los microorganismos no se considerarán de bajo riesgo cuando correspondan a una de las categorías siguientes:
- a) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, han sido o deben ser clasificadas en una de las categorías siguientes:
- carcinógenas, de categoría 1A, 1B o 2,
 - mutágenas, de categoría 1A, 1B o 2,
 - tóxicas para la reproducción, de categoría 1A, 1B o 2,
 - sensibilizantes cutáneos, de categoría 1,
 - producen lesiones oculares graves, de categoría 1,
 - sensibilizantes respiratorias, de categoría 1,
 - tóxicas, de categoría aguda 1, 2 o 3,
 - tóxicas específicas para determinados órganos, de categoría 1 o 2,
 - tóxicas para los organismos acuáticos, de categoría aguda o crónica 1, sobre la base de los ensayos armonizados oportunos,
 - explosivas,
 - corrosivas para la piel, de categoría 1A, 1B o 1C;
- b) con arreglo a la Directiva 2000/60/CE, han sido identificadas como sustancias prioritarias;
- c) se consideran alteradores endocrinos;
- d) tienen efectos neurotóxicos o inmunotóxicos.
- 5.1.2. Las sustancias activas distintas de los microorganismos no se considerarán de bajo riesgo cuando sean persistentes (su semivida en el suelo exceda de sesenta días) o su factor de bioconcentración sea superior a 100.
- No obstante, las sustancias activas que se produzcan de forma natural que no correspondan a ninguna de las categorías contempladas en las letras a) a d) del punto 5.1.1 podrán considerarse de bajo riesgo, incluso aunque sean persistentes (su semivida en el suelo exceda de sesenta días) o su factor de bioconcentración sea superior a 100.
- 5.1.3. Las sustancias activas distintas de los microorganismos emitidas y utilizadas por plantas, animales u otros organismos a efectos de comunicación se considerarán de bajo riesgo cuando no correspondan a ninguna de las categorías contempladas en las letras a) a d) del punto 5.1.1.
- 5.2. Microorganismos
- 5.2.1. Las sustancias activas que sean microorganismos podrán considerarse de bajo riesgo salvo cuando a nivel de la cepa quede demostrada su resistencia múltiple a los antimicrobianos utilizados en medicina o veterinaria.
- 5.2.2. Los baculovirus se considerarán de bajo riesgo, a menos que se demuestre a nivel de la cepa que tienen efectos adversos en insectos no objetivo.»
-