

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1532 DE LA COMISIÓN**de 12 de octubre de 2018****relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa dicuat 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 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 2001/21/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó al dicuat 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 dicuat, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2019.
- (4) Se presentaron dos solicitudes de renovación de la inclusión del dicuat en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁵⁾ y en el plazo establecido en dicho artículo.
- (5) Los solicitantes presentaron los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que las solicitudes estaban completas.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 19 de septiembre de 2014.
- (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 resumido complementario.
- (8) El 12 de noviembre de 2015, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el dicuat cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad detectó un elevado riesgo para los trabajadores, los circunstantes y los residentes. La Autoridad y un solicitante mantuvieron una discusión técnica sobre la evaluación del riesgo no alimentario tras la publicación de la mencionada conclusión. En noviembre de 2017, la EFSA informó al solicitante de que la

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/21/CE de la Comisión, de 5 de marzo de 2001, por la que se modifica el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios, a fin de incluir en él las sustancias activas amitrol, dicuat, piridato y tiabendazol (DO L 69 de 10.3.2001, p. 17).

⁽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 (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establece el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2015. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicuat» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa dicuat en plaguicidas]. *EFSA Journal* 2015; 13(11): 4308, 127 pp.

evaluación había terminado teniendo en cuenta el enfoque científico más apropiado, pero que la Comisión podría considerar necesaria la reevaluación de la exposición no alimentaria al dicuat remitiendo para ello un mandato a la EFSA. El 19 de febrero de 2018, la Comisión remitió a la EFSA el mandato de reevaluar la exposición no alimentaria al dicuat. El 17 de abril de 2018 ⁽¹⁾, la Autoridad confirmó el elevado riesgo para los circunstantes y los residentes en todas las hipótesis. Por otro lado, se detectó un elevado riesgo para las aves ⁽²⁾.

- (9) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar sus observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad, la declaración de la Autoridad de 2018, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 1141/2010, y sobre el proyecto de informe de revisión. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (10) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (11) En consecuencia, se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene dicuat, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa dicuat.
- (12) Debe darse tiempo suficiente a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dicuat.
- (13) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen dicuat, 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 4 de febrero de 2020.
- (14) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del dicuat con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (15) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió ningún dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen alguno.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No renovación de la aprobación de una sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa dicuat.

Artículo 2

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa dicuat, a más tardar, el 4 de mayo de 2019.

Artículo 3

Períodos 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 4 de febrero de 2020.

Artículo 4

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 15, relativa al dicuat.

⁽¹⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. «Statement on non-dietary exposure on diquat» [Declaración sobre la exposición no alimentaria al dicuat]. *EFSA Journal* 2018; 16(4): 5260, 111 pp.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2015. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diquat» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa dicuat en plaguicidas]. *EFSA Journal* 2015; 13(11): 4308, 127 pp.

*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 12 de octubre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
