

# REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1137 DE LA COMISIÓN

de 3 de julio de 2019

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa dimetenamida-p con arreglo al 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/84/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> incluyó la dimetenamida-p 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 dimetenamida-p, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2019.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de esta sustancia activa.
- (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 11 de agosto de 2016, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2003/84/CE de la Comisión, de 25 de septiembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en él las sustancias activas flurtamona, flufenacet, yodosulfurón, dimetenamida-p, picoxistrobina, fostiazato y siltiofam (DO L 247 de 30.9.2003, p. 20).

<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).

- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante 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 12 de abril de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> sobre si cabía esperar que la dimetenamida-p 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 y la propuesta de Reglamento relativo a la dimetenamida-p al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Por lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina que introdujo el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(7)</sup>, la conclusión de la Autoridad permite deducir que, sobre la base de las pruebas científicas, es muy improbable que la dimetenamida-p sea alterador endocrino, y no se consideran necesarios estudios adicionales. Por tanto, la Comisión concluye que debe considerarse que la dimetenamida-p no presenta propiedades de alteración endocrina.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del proyecto de informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que la Comisión ha examinado con detenimiento.
- (11) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa dimetenamida-p que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación de la dimetenamida-p.
- (12) La evaluación de los riesgos de la renovación de la aprobación de la sustancia activa dimetenamida-p se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que la contengan.
- (13) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones. En particular, hay que pedir más información confirmatoria sobre los efectos de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable y recomendar a los Estados miembros que presten atención a la protección de los operarios y trabajadores, de las aguas subterráneas, de los organismos acuáticos y de los mamíferos herbívoros pequeños en el marco de las autorizaciones que se concedan, según proceda.
- (14) Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (15) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión <sup>(8)</sup> se prorrogó el período de aprobación de la dimetenamida-p hasta el 31 de octubre de 2019, 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 renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de septiembre de 2019.
- (16) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P» [«Conclusión sobre la revisión inter pares de evaluación de riesgos de los compuestos de la dimetenamida-p como sustancia activa en los plaguicidas»], *EFSA Journal* 2018;16(4):5211.

<sup>(7)</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clorotalonil, clorotoluron, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurón, fludioxonil, flufenacet, flurtamona, fostiazato, indoxacabo, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato-metil y tribenurón (DO L 238 de 21.9.2018, p. 62).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Renovación de la aprobación de la sustancia activa**

Se renueva la aprobación de la sustancia activa dimetenamida-p, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor y fecha de aplicación**

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

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de julio de 2019.

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

\_\_\_\_\_

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Dimetenamida-p N.º CAS: 163515-14-8 N.º CIPAC: 638	S-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metietilo)-acetamida	<p>≥ 930 g/kg</p> <p>La siguiente impureza entraña riesgos toxicológicos y no debe exceder el nivel siguiente en el material técnico:</p> <p>1,1,1,2-Tetracloroetano (TCE): ≤ 1,0 g/kg</p>	1 de septiembre de 2019	31 de agosto de 2034	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la dimetenamida-p y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios y trabajadores, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, en particular por lo que respecta a los metabolitos de la dimetenamida-p,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos y de los mamíferos herbívoros pequeños.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable.</p> <p>El solicitante presentará esta información en el plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 67, relativa a la dimetenamida-p.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«137	Dimetenamida-p N.º CAS: 163515-14-8 N.º CIPAC: 638	S-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metietilo)-acetamida	≥ 930 g/kg  La siguiente impureza entraña riesgos toxicológicos y no debe exceder el nivel siguiente en el material técnico:  1,1,1,2-Tetracloroetano (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1 de septiembre de 2019	31 de agosto de 2034	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación de la dimetenamida-p y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios y trabajadores, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, en particular por lo que respecta a los metabolitos de la dimetenamida-p,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos y de los mamíferos herbívoros pequeños.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de utilización incluirán medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable.</p> <p>El solicitante presentará esta información en el plazo de dos años a partir de la fecha de publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en cuanto a la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.».