

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/892 DE LA COMISIÓN
de 29 de junio de 2020

por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa beta-ciflutrina 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 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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2003/31/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la beta-ciflutrina 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 en virtud del 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 beta-ciflutrina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2020.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de esta sustancia activa.
- (5) Los solicitantes presentaron 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 8 de marzo de 2017, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión.
- (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. Asimismo, puso a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 9 de agosto de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión sus conclusiones ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que la beta-ciflutrina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/31/CE de la Comisión, de 11 de abril de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, a fin de incluir en ella las sustancias activas 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica y pendimetalina (DO L 101 de 23.4.2003, p. 3).

⁽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 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance beta-cyfluthrin» (Conclusiones sobre la revisión *inter pares* de la evaluación de riesgos de la sustancia activa beta-ciflutrina en los plaguicidas), *EFSA Journal* 2018;16(9):5405.

- (9) La Autoridad detectó algunos problemas, en particular, un riesgo inaceptable para los trabajadores que cargan y siembran las semillas de remolacha tratadas con beta-ciflutrina. Asimismo, la autoridad detectó un riesgo elevado para los residentes, los artrópodos no diana y los organismos acuáticos en el caso de las aplicaciones de beta-ciflutrina en campos de patata y trigo. Además, en los casos de uso en tomates en invernaderos (permanentes y no permanentes), la Autoridad detectó un riesgo inaceptable para los operarios y los trabajadores y, en caso de utilizarse en invernaderos no permanentes, para los artrópodos no diana. Por añadidura, la evaluación del riesgo para los consumidores no pudo concluirse sobre la base de los datos disponibles.
- (10) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar sus observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad. Asimismo, los 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. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse las preocupaciones relativas a esta sustancia.
- (12) 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 beta-ciflutrina.
- (13) Por consiguiente, el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (14) Debe darse tiempo suficiente a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan beta-ciflutrina.
- (15) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan beta-ciflutrina, 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 doce meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1589 de la Comisión ⁽⁷⁾, se prorrogó el período de aprobación de la beta-ciflutrina hasta el 31 de octubre de 2020 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara dicho período de aprobación. Sin embargo, dado que se ha decidido no renovar la aprobación antes de la expiración de dicho período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (17) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la beta-ciflutrina con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (18) 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 beta-ciflutrina.

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 48, relativa a la beta-ciflutrina.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1589 de la Comisión, de 26 de septiembre de 2019, 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 amidosulfurón, beta-ciflutrina, bifenox, clorotolurón, clofentecina, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, picloram, piriproxifeno, prosulfocarb, tiofanato-metil, triflusalurón y tritosulfurón (DO L 248 de 27.9.2019, p. 24).

*Artículo 3***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa beta-ciflutrina, a más tardar, el 20 de enero 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 20 de julio de 2021.

*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 29 de junio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
