

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2087 DE LA COMISIÓN
de 14 de diciembre de 2020

por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa mancoceb 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 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 2005/72/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el mancoceb 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 mancoceb, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de enero de 2021.
- (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 presentaron solicitudes de renovación de la aprobación del mancoceb.
- (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 las solicitudes estaban completas.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente, y el 27 de septiembre de 2017 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/72/CE de la Comisión, de 21 de octubre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorpirifos, clorpirifos-metil, mancoceb, maneb y metiram (DO L 279 de 22.10.2005, p. 63).

⁽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).

- (8) El 20 de junio de 2019, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que el mancoceb cumpliera los criterios para la aprobación de sustancias activas establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) Tras la retirada del Reino Unido de la UE el 31 de enero de 2020, Grecia acordó asumir la responsabilidad como Estado miembro ponente.
- (10) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, la Comisión remitió un proyecto de informe sobre la renovación al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, para su examen en marzo de 2020. Durante los debates en el Comité Permanente, Grecia, que es el nuevo Estado miembro ponente, señaló que consideraba adecuado evaluar datos que, en su opinión, habían sido omitidos por el anterior Estado miembro ponente. Grecia envió su evaluación a la Comisión el 2 de septiembre de 2020 en forma de un informe de evaluación de la renovación actualizado. La evaluación también se puso a disposición de la EFSA, de los demás Estados miembros y del solicitante.
- (11) El Comité Permanente finalizó el proyecto de informe sobre la renovación el 23 de octubre de 2020.
- (12) La Autoridad identificó varios motivos de preocupación específicos. En particular, concluyó que el mancoceb ha sido clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B y que se cumplen los nuevos criterios para identificar las propiedades de alteración endocrina en el caso de los seres humanos y, muy probablemente, en el de los organismos no objetivo. Además, llegó a la conclusión de que las estimaciones de exposición no alimentaria superan los valores de referencia para los usos representativos en tomates, patatas, cereales y vides. Por tanto, para los usos representativos considerados, la exposición no alimentaria al mancoceb tampoco puede considerarse insignificante a efectos de los puntos 3.6.4 y 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Habida cuenta de los motivos de preocupación detectados, no puede aplicarse la excepción prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) La Comisión invitó a los solicitantes a que presentaran 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. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (14) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia activa.
- (15) 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 consiguiente, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa mancoceb.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan mancoceb.
- (18) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen mancoceb, 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 enero de 2022.
- (19) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2094 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación del mancoceb hasta el 31 de enero de 2021 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia. Dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la mencionada fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (20) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del mancoceb con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2019. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa mancoceb en los plaguicidas»), *The EFSA Journal* 2019; 17(7):5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/2094 de la Comisión, de 29 de noviembre de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas benfluralina, dimoxistrobina, fluazinam, flutolanilo, mancoceb, mecoprop-P, mepicuat, metiram, oxamil y piraclostrobina (DO L 317 de 9.12.2019, p. 102).

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 mancoceb.

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 114, relativa al mancoceb.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa mancoceb, a más tardar, el 4 de julio 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 4 de enero de 2022.

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 14 de diciembre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
