



2024/1217

30.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1217 DE LA COMISIÓN

de 29 de abril de 2024

por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa mepanipirima con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo 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) Mediante la Directiva 2004/62/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la mepanipirima 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 mepanipirima, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de marzo de 2025.
- (4) Bélgica, el Estado miembro ponente, y Grecia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa mepanipirima dentro del plazo previsto en dicho artículo presentada de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (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 y a la Comisión el 3 de mayo de 2016. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la mepanipirima.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. Asimismo, distribuyó el informe de evaluación de la renovación al solicitante 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 2004/62/CE de la Comisión, de 26 de abril de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa mepanipirima (DO L 125 de 28.4.2004, p. 38).

⁽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 12 de mayo de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la mepanipirima cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) El 5 de octubre de 2017, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto inicial de informe sobre la renovación relativo a la mepanipirima.
- (10) De conformidad con el artículo 14, apartado 1 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, la Comisión pidió a la Autoridad que volviera a evaluar la información disponible sobre las propiedades de alteración endocrina de la sustancia activa.
- (11) El 14 de julio de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión actualizada ⁽⁷⁾ acerca de si cabía esperar que la mepanipirima cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, incluida su evaluación finalizada de las propiedades de alteración endocrina.
- (12) La Autoridad detectó varios problemas específicos. En particular, llegó a la conclusión de que se considera que la mepanipirima cumple los criterios de los alteradores endocrinos para seres humanos y mamíferos silvestres como organismos no objetivo establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, debido a sus modalidades relacionadas con los estrógenos, los andrógenos y la esteroidogénesis. No puede demostrarse una exposición insignificante de los seres humanos a la mepanipirima, ya que cabe esperar que aparezcan residuos por encima del valor por defecto de 0,01 mg/kg. Por consiguiente, no se cumplen los requisitos establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Además, se detectó un alto riesgo a largo plazo para los mamíferos silvestres expuestos a la mepanipirima a través de la alimentación, para todos los usos representativos. Asimismo, no pudieron resolverse varias cuestiones, como la evaluación del riesgo para los consumidores.
- (13) El artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 prevé la posibilidad de una aprobación restringida de sustancias clasificadas como alteradores endocrinos si puede demostrarse que la sustancia activa es necesaria para controlar un riesgo fitosanitario grave que no pueda contenerse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole no química. Dado que el solicitante no facilitó ninguna información que demostrara tal necesidad, no puede considerarse esta excepción.
- (14) El 12 de octubre de 2023, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto actualizado de informe sobre la renovación relativo a la mepanipirima.
- (15) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, lo 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. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (16) Pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia activa.
- (17) Así pues, no se ha establecido, con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario, que se cumplan los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En consecuencia, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa mepanipirima.
- (18) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (19) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan mepanipirima.

⁽⁶⁾ EFSA, 2017. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa mepanipirima en plaguicidas», disponible en inglés], *EFSA Journal* 2017;15(6):4852, 22 pp., doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4852.

⁽⁷⁾ EFSA, 2023. «Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim» [«Conclusión actualizada sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa mepanipirima en plaguicidas», disponible en inglés], *EFSA Journal*, 21(8), 1-26, doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan mepanipirima, 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 de doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (21) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽⁸⁾, se prorrogó el período de aprobación de la mepanipirima hasta el 15 de marzo de 2025 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la expiración del período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe aplicarse antes de esa fecha.
- (22) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación de la mepanipirima con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (23) 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 una sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa mepanipirima.

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 entrada relativa a la mepanipirima.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan mepanipirima como sustancia activa a más tardar el 20 de noviembre de 2024.

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 mayo de 2025.

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que 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 *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 91 de 29.3.2023, p. 1).

*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 abril de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
