



2024/1207

30.4.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1207 DE LA COMISIÓN

de 29 de abril de 2024

por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa dimetomorfo 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 2007/25/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el dimetomorfo 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 dimetomorfo, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de febrero de 2025.
- (4) Los Países Bajos, el Estado miembro ponente, y Alemania, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa dimetomorfo 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, los solicitantes presentaron 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 proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 1 de agosto de 2017. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del dimetomorfo.

⁽¹⁾ 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 (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>).

⁽²⁾ Directiva 2007/25/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas dimetoato, dimetomorfo, glufosinato, metribuzin, fosmet y propamocarb (DO L 106 de 24.4.2007, p. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de 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.
- (8) El 26 de mayo de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el dimetomorfo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) En su conclusión, la Autoridad detectó varios ámbitos de preocupación. En particular, el dimetomorfo se ha clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B. El 20 de septiembre de 2019, el Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas adoptó un dictamen⁽⁷⁾, de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁸⁾, en el que llegaba a la conclusión de que el dimetomorfo se ha clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B (H360F, «puede perjudicar a la fertilidad»). Por medio del Reglamento Delegado (UE) 2021/849 de la Comisión⁽⁹⁾, el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 se modificó en consecuencia y el dimetomorfo se clasificó como tóxico para la reproducción de categoría 1B.
- (10) La Autoridad también llegó a la conclusión de que el dimetomorfo 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.
- (11) No puede demostrarse una exposición insignificante en el caso del dimetomorfo, ya que cabe esperar que aparezcan residuos por encima del valor por defecto de 0,01 mg/kg para todos los usos representativos y en los cultivos de rotación. Por consiguiente, no se cumplen los requisitos establecidos en los puntos 3.6.4 y 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La Autoridad llegó a la conclusión de que el dimetomorfo no es necesario para controlar un riesgo fitosanitario grave que no pueda controlarse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole no química, de conformidad con el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Para los usos representativos de la renovación de la sustancia activa (enfermedad de *Phytophthora* en fresas, mildiu en lechugas y vides), en la mayoría de los casos se dispone de sustancias activas alternativas y solo en muy pocos casos se puede justificar científicamente una excepción, por ejemplo, en casos de indisponibilidad o inviabilidad de métodos alternativos de índole no química. Además, cabe la posibilidad de combinar métodos de índole química y no química para controlar las plagas en algunos cultivos. Asimismo, no se ha detectado ningún riesgo fitosanitario grave que requiera el uso de dimetomorfo. Por consiguiente, la Comisión considera que no se cumplen las condiciones para la aplicación de la excepción prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) El 12 de octubre de 2023, la Comisión presentó un proyecto de informe sobre la renovación relativo al dimetomorfo al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (14) 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.

⁽⁶⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph» [«Conclusiones sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa dimetomorfo en plaguicidas», disponible en inglés], *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

⁽⁷⁾ Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (2019). *Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO);(E,Z)-4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5)* [«Dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo en el que se proponen la clasificación y el etiquetado armonizados del dimetomorfo (ISO); (E,Z)-4-[3-(4-clorofenil)-3-(3,4-dimetoxifenil)acrilil]morfolina (número CE: 404-200-2; número CAS: 110488-70-5)», disponible en inglés] (<https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b>).

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2021/849 de la Comisión, de 11 de marzo de 2021, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 188 de 28.5.2021, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

- (15) Pese a los argumentos presentados por los solicitantes, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia activa.
- (16) Así pues, no se ha determinado, con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario, que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En consecuencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa dimetomorfo.
- (17) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (18) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan dimetomorfo.
- (19) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan dimetomorfo, 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.
- (20) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/918 de la Comisión ⁽¹⁰⁾ se prorrogó el período de aprobación del dimetomorfo hasta el 15 de febrero 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.
- (21) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del dimetomorfo con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (22) 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 dimetomorfo.

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 150, relativa al dimetomorfo.

Artículo 3

Medidas transitorias

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

⁽¹⁰⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/918 de la Comisión, de 4 de mayo de 2023, 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 aclonifen, ametoctradina, beflubutamida, bentiavalicarbo, boscalid, captan, cletodim, cicloxidim, ciflumetofeno, dazomet, diclofop, dimetomorfo, etefon, fenazaquina, fenmedifam, fluopicolide, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, *nucleopoliedrovirus* de *Helicoverpa armigera*, himexazol, ácido indolilbutírico, mandipropamida, metalaxil, metaldehído, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectina, paclobutrazol, penoxsulam, pirimifos-metilo, propamocarb, proquinazid, protioconazol, S-metolacloro, *nucleopoliedrovirus* de *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* (cepa T34) y *Trichoderma atroviride* (cepa I-1237) (DO L 119 de 5.5.2023, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

*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.

*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
