



2024/2806

4.11.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2806 DE LA COMISIÓN

de 31 de octubre de 2024

por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa metribuzin de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se modifican el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 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 2007/25/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la metribuzin 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 metribuzin, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de febrero de 2025.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Estonia, el Estado miembro ponente, y Alemania, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa metribuzin dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (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 («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.

⁽¹⁾ 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), que sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de esta sustancia activa con arreglo al artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

- (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 30 de septiembre de 2019. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso no renovar la aprobación de la metribuzin.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de 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.
- (8) El 25 de julio de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la metribuzin cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Autoridad detectó algunos problemas. En particular, concluyó que la metribuzin cumple los criterios para ser identificada como alterador endocrino para la modalidad tiroidea (T) en humanos y que no se ha demostrado que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa en un producto fitosanitario sea insignificante en unas condiciones de uso propuestas realistas. La Autoridad llegó también a la conclusión de que las estimaciones de exposición de los circunstantes y residentes superan el valor límite establecido para todos los usos representativos evaluados, y que los estudios disponibles no eran suficientes para excluir un alto riesgo para las abejas.
- (10) La Autoridad evaluó si la metribuzin es necesaria para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole no química. Esa evaluación solo incluyó casos en los que la metribuzin se utiliza para controlar las malas hierbas en aplicaciones de herbicidas previas a la emergencia o posteriores a ella. La Autoridad concluyó que, en el momento de la evaluación, las alternativas químicas disponibles para todos los cultivos evaluados eran insuficientes y que, por lo tanto, la excepción está científicamente respaldada a este respecto en todos los cultivos evaluados. La evaluación de alternativas de índole no química para los usos presentados permitió concluir que existe una amplia gama de métodos de índole no química disponibles, aunque podrían no tener la misma eficacia que los métodos de índole química o presentar limitaciones económicas. 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.
- (11) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento los días 22 de mayo y 10 de julio de 2024, respectivamente.
- (12) 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.
- (13) Pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con la sustancia activa metribuzin.
- (14) 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 que contenga metribuzin. En consecuencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa metribuzin.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metribuzin» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa metribuzin en plaguicidas», documento en inglés], *EFSA Journal* 2023;21(8):8140, 2023, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8140>. El 13 de mayo de 2024, la conclusión se volvió a publicar con correcciones de redacción en el cuerpo principal del texto y en el apéndice B, para reflejar los resultados de una consulta adicional de expertos. Las correcciones no afectan significativamente al contenido ni al resultado de esta contribución científica.

- (16) En el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión ⁽⁷⁾ se incluyó la metribuzin como sustancia candidata a la sustitución. Habida cuenta de la no renovación de la aprobación de la metribuzin, su inclusión en la lista ya no es pertinente. En consecuencia, debe suprimirse la metribuzin del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.
- (17) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan metribuzin.
- (18) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan metribuzin, si los Estados miembros conceden un período de gracia con arreglo al artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ese período no debe exceder de doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (19) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/918 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación de la metribuzin 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 activa. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la fecha de expiración del período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe aplicarse antes de esa fecha.
- (20) El presente Reglamento no impide la presentación de otra solicitud de aprobación de la metribuzin 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.

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 metribuzin.

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 152, relativa a la metribuzin.

Artículo 3

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408

Se suprime la entrada correspondiente a la metribuzin del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽⁸⁾ 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***Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan metribuzin como sustancia activa a más tardar el 24 de mayo de 2025.

*Artículo 5***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 24 de noviembre de 2025.

*Artículo 6***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 31 de octubre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
