

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1056 DE LA COMISIÓN
de 29 de junio de 2016
que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la ampliación del
período de aprobación de la sustancia activa glifosato

(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 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El período de aprobación de la sustancia activa glifosato expira el 30 de junio de 2016. Se presentó una solicitud para la renovación de la inclusión de dicha sustancia en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) Debido a que la evaluación de la sustancia y la decisión sobre una renovación de la aprobación se han retrasado por causas ajenas al control del solicitante, es probable que la aprobación de la sustancia activa expire antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación.
- (4) A raíz de las constataciones del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer con respecto a la posible carcinogenicidad del glifosato, el 29 de abril de 2015 la Comisión dio a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») el mandato de examinar la información de base y de tener en cuenta esas constataciones en su conclusión. En el marco del procedimiento de evaluación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad concluyó que es improbable que el glifosato plantee un peligro carcinogénico para el ser humano y que las pruebas disponibles no justifican la clasificación armonizada del glifosato con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾ en relación con su potencial carcinógeno. En este contexto, la Autoridad recordó, no obstante, que sus propuestas de clasificación formuladas en el marco del procedimiento de evaluación con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 no son propuestas formales de clasificación armonizada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.
- (5) El 22 de julio de 2015 ⁽⁶⁾, el Estado miembro ponente manifestó su intención de presentar un expediente sobre la clasificación armonizada del glifosato, también en relación con la clase de peligro relativa a la carcinogenicidad, de conformidad con el artículo 37 del Reglamento (CE) n.º 1272/2008. El 17 de marzo de 2016, el Estado miembro ponente presentó ese expediente a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, que ha de emitir su dictamen de conformidad con el artículo 37, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Registro de intenciones de la ECHA. Disponible en línea: <http://echa.europa.eu/es/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>.

- (6) Las constataciones del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer y la propuesta de clasificación de la Autoridad con respecto al potencial carcinógeno del glifosato son divergentes. Por otro lado, el procedimiento de clasificación armonizada del glifosato ya se había iniciado. Los debates en el seno del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos celebrados el 18 y el 19 de mayo de 2016 pusieron de manifiesto que, en la situación específica del glifosato, varios Estados miembros, en su calidad de gestores de riesgos, consideraban que, antes de tomar una decisión sobre la renovación de la aprobación, era conveniente contar con un dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas acerca de la clasificación armonizada del glifosato con respecto a la carcinogenicidad, pues dicho dictamen podría ser pertinente para la aprobación basada en los criterios expuestos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) En vista del tiempo necesario para evaluar el expediente relativo a la clasificación armonizada, es preciso ampliar el período de aprobación de la sustancia activa hasta seis meses a partir de la fecha de recepción por la Comisión del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, y, como máximo, hasta el 31 de diciembre de 2017. Una vez que la Comisión reciba el dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, comunicará la fecha de la recepción en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.
- (8) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en caso de que, a raíz de la recepción del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, la Comisión adopte un reglamento que establezca la no renovación de la aprobación del glifosato por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión fijará la fecha de vencimiento del período de aprobación en la fecha de entrada en vigor de dicho reglamento, incluso si esa fecha es anterior a la fecha de expiración de la aprobación.
- (9) Teniendo en cuenta la ampliación del período de aprobación del glifosato indicada en los considerandos anteriores, y a la luz de las preocupaciones constatadas por la Autoridad con respecto a la utilización del coformulante tallowamina polietoxilada (n.º CAS 61791-26-2) en los productos fitosanitarios que contienen glifosato, la Comisión iniciará cuanto antes una revisión de la aprobación del glifosato con arreglo al artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (11) Teniendo en cuenta que la actual aprobación del glifosato expira el 30 de junio de 2016, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo más pronto posible.
- (12) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido ningún dictamen en el plazo fijado por su Presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió dictamen.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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, en la sexta columna, «Expiración de la aprobación», de la entrada 25, relativa al glifosato, el texto «30 de junio de 2016» se sustituye por el texto «seis meses tras la fecha de recepción por la Comisión del dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas, o el 31 de diciembre de 2017, si esta última fecha es anterior».

Artículo 2

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente 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 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
