

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1294 DE LA COMISIÓN**de 26 de septiembre de 2018****sobre la no aprobación del alquitrán de pino de las Landas como sustancia básica de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(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 23, apartado 5, leído en relación con su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 22 de diciembre de 2015, la Comisión recibió una solicitud de Progarein France SAS para la aprobación del alquitrán de pino de las Landas como sustancia básica. Dicha solicitud iba acompañada de la información que se exige en el artículo 23, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) La Comisión pidió asistencia científica a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El 30 de octubre de 2017, la Autoridad proporcionó a la Comisión un informe técnico sobre el alquitrán de pino de las Landas ⁽²⁾. La Comisión presentó el informe de revisión ⁽³⁾ y el proyecto del presente Reglamento sobre la no aprobación del alquitrán de pino de las Landas al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 24 de mayo de 2018, y los ultimó para la reunión de dicho Comité el 20 de julio de 2018.
- (3) La documentación aportada por el solicitante no muestra que el alquitrán de pino de las Landas cumpla los criterios de producto alimenticio definidos en el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾.
- (4) Por el contrario, se detectaron problemas específicos en el informe técnico de la Autoridad en lo que respecta al alquitrán de pino de las Landas. El alquitrán de pino de las Landas es una mezcla compleja, cuya composición exacta se desconoce. El alquitrán de pino de las Landas debe considerarse una sustancia preocupante, ya que puede contener sustancias preocupantes (como por ejemplo furfuralas o fenoles). Además, no puede excluirse la presencia de sustancias extremadamente preocupantes (como por ejemplo carcinógenos genotóxicos, como los hidrocarburos aromáticos policíclicos). Por otra parte, no pudo concluirse la evaluación del riesgo para operarios, trabajadores, transeúntes y consumidores a partir de los datos disponibles en la solicitud.
- (5) No se disponía de ninguna evaluación pertinente que se hubiera realizado de conformidad con otros actos legislativos de la Unión tal como se menciona en el artículo 23, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre el informe técnico de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de revisión de la Comisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (7) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas relacionados con la sustancia.
- (8) Por consiguiente, como se establece en el informe de revisión de la Comisión, no se ha demostrado que se cumplan los requisitos establecidos en el artículo 23 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, procede no aprobar el alquitrán de pino de las Landas como sustancia básica.
- (9) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud de aprobación del alquitrán de pino de las Landas como sustancia básica de conformidad con el artículo 23, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2017: «Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for Landes pine tar for use in plant protection as protectant and repellent» (Informe técnico del resultado de la consulta con los Estados miembros y la EFSA sobre la solicitud de utilización del alquitrán de pino de las Landas como sustancia básica para uso fitosanitario como protector y repelente). Publicación de referencia de la EFSA 2017:EN-1311. 57 páginas.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (10) 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 se aprueba la sustancia alquitrán de pino de las Landas como sustancia básica.

Artículo 2

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 26 de septiembre de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER
