

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1251 DE LA COMISIÓN**de 19 de julio de 2022**

por el que se renueva la aprobación de las sustancias activas feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos) como sustancias activas de bajo riesgo y las feromonas de cadena lineal de lepidópteros (aldehídos y alcoholes) con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y se modifica el anexo del 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, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la cadena lineal de feromonas de lepidópteros como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas que figuran 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 cadena lineal de feromonas de lepidópteros, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de agosto de 2022.
- (4) Las feromonas de cadena lineal de lepidópteros son sustancias producidas de forma natural por insectos del orden de los lepidópteros. Comparten una definición estructural y un mecanismo de acción comunes y pueden estar compuestas de acetatos, aldehídos o alcoholes.
- (5) Se han presentado solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas feromonas de cadena lineal de lepidópteros, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (6) Los solicitantes presentaron los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (7) 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 Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 3 de junio de 2019.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽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) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el proyecto de informe de evaluación sobre 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.
- (9) El 19 de mayo de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que las feromonas de cadena lineal de lepidópteros cumplieran los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La conclusión de la Autoridad distinguía entre acetatos, aldehídos y alcoholes dentro de las feromonas de cadena lineal de lepidópteros.
- (10) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto de Reglamento relativo a las feromonas de cadena lineal de lepidópteros los días 1 de diciembre de 2021 y 30 de marzo de 2022, respectivamente.
- (11) La Comisión invitó a los solicitantes a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 ⁽⁷⁾, acerca del informe sobre la renovación. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (12) La Comisión considera que se ha establecido, con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene las sustancias activas feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos, aldehídos o alcoholes), que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) La Comisión considera además que las feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos) son sustancias activas de bajo riesgo de conformidad con el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que no son sustancias preocupantes y cumplen las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II de dicho Reglamento.
- (14) Por tanto, conviene renovar la aprobación de las feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos) como sustancias activas de bajo riesgo y la aprobación de las feromonas de cadena lineal de lepidópteros (aldehídos y alcoholes) como sustancias activas.
- (15) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) El presente Reglamento debe ser aplicable a partir del día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de las feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos) y de las feromonas de cadena lineal de lepidópteros (aldehídos y alcoholes).
- (18) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria): «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs)» [Revisión entre pares de la evaluación del riesgo de las sustancias activas feromonas de cadena lineal de lepidópteros], *EFSA Journal* 2021;19(6):6656, 24 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6656, <http://www.efsa.europa.eu>.

⁽⁷⁾ Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento (UE) 2020/1740; sin embargo, seguirá aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las que un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de las sustancias activas feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos), feromonas de cadena lineal de lepidópteros (aldehídos) y feromonas de cadena lineal de lepidópteros (alcoholes) en las condiciones establecidas en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 19 de julio de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos)	En el informe de revisión SANTE/10828/2021 se ofrecen detalles al respecto.	En el informe de revisión SANTE/10828/2021 se ofrecen detalles al respecto.	1 de septiembre de 2022	30 de agosto de 2037	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación sobre las feromonas de cadena lineal de lepidópteros y, en particular, sus apéndices I y II. Al evaluar las solicitudes de autorización, los Estados miembros prestarán especial atención a la eficacia de los productos fitosanitarios que contengan las distintas sustancias individuales o mezclas de esas sustancias. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.
Feromonas de cadena lineal de lepidópteros (aldehídos)	En el informe de revisión SANTE/10828/2021 se ofrecen detalles al respecto.	En el informe de revisión SANTE/10828/2021 se ofrecen detalles al respecto.	1 de septiembre de 2022	30 de agosto de 2037	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación sobre las feromonas de cadena lineal de lepidópteros y, en particular, sus apéndices I y II. Al evaluar las solicitudes de autorización, los Estados miembros prestarán especial atención a la eficacia de los productos fitosanitarios que contengan las distintas sustancias individuales o mezclas de esas sustancias. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.
Feromonas de cadena lineal de lepidópteros (alcoholes)	En el informe de revisión SANTE/10828/2021 se ofrecen detalles al respecto.	En el informe de revisión SANTE/10828/2021 se ofrecen detalles al respecto.	1 de septiembre de 2022	30 de agosto de 2037	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación sobre las feromonas de cadena lineal de lepidópteros y, en particular, sus apéndices I y II. Al evaluar las solicitudes de autorización, los Estados miembros prestarán especial atención a la eficacia de los productos fitosanitarios que contengan las distintas sustancias individuales o mezclas de esas sustancias. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 255, relativa a «Cadena lineal de feromonas de lepidópteros».
- 2) En la parte B, se añaden las entradas siguientes:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«153	Feromonas de cadena lineal de lepidópteros (aldehídos)	En el informe de revisión SANTE/10828/2021 se ofrecen detalles al respecto.	En el informe de revisión SANTE/10828/2021 se ofrecen detalles al respecto.	1 de septiembre de 2022	30 de agosto de 2037	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación sobre las feromonas de cadena lineal de lepidópteros y, en particular, sus apéndices I y II. Al evaluar las solicitudes de autorización, los Estados miembros prestarán especial atención a la eficacia de los productos fitosanitarios que contengan las distintas sustancias individuales o mezclas de esas sustancias. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».
«154	Feromonas de cadena lineal de lepidópteros (alcoholes)	Informe de revisión SANTE/10828/2021	Informe de revisión SANTE/10828/2021	1 de septiembre de 2022	30 de agosto de 2037	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación sobre las feromonas de cadena lineal de lepidópteros y, en particular, sus apéndices I y II. Al evaluar las solicitudes de autorización, los Estados miembros prestarán especial atención a la eficacia de los productos fitosanitarios que contengan las distintas sustancias individuales o mezclas de esas sustancias. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

3) En la parte D, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«38	Feromonas de cadena lineal de lepidópteros (acetatos)	En el informe de revisión SANTE/10828/2021 se ofrecen detalles al respecto.	En el informe de revisión SANTE/10828/2021 se ofrecen detalles al respecto.	1 de septiembre de 2022	30 de agosto de 2037	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación sobre las feromonas de cadena lineal de lepidópteros y, en particular, sus apéndices I y II. Al evaluar las solicitudes de autorización, los Estados miembros prestarán especial atención a la eficacia de los productos fitosanitarios que contengan las distintas sustancias individuales o mezclas de esas sustancias. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».