

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/962 DE LA COMISIÓN**de 15 de mayo de 2023****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1448 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo carbonato de calcio y piedra caliza, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011****(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 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el carbonato de calcio y la piedra caliza como sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, 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. La aprobación de la sustancia activa carbonato de calcio, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, debía expirar inicialmente el 31 de agosto de 2022. La aprobación de la sustancia activa piedra caliza, especificada en la parte A del anexo del mismo Reglamento, debía expirar el 31 de agosto de 2019.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/1448 de la Comisión ⁽⁵⁾ renovó la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo carbonato de calcio hasta el 31 de octubre de 2036 y modificó en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
- (4) El 11 de agosto de 2017, AgroRadomysl a.s. presentó ante Chequia, como Estado miembro ponente, una solicitud de aprobación de la sustancia activa piedra caliza de conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) El 26 de julio de 2019, el Estado miembro ponente notificó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») la admisibilidad de la solicitud, de conformidad con el artículo 9, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (6) El Estado miembro ponente finalizó su evaluación, en forma de proyecto de informe de evaluación, y la remitió a la Comisión y a la Autoridad el 11 de septiembre de 2020. El proyecto de informe de evaluación incluía una recomendación relativa a la decisión que debía adoptarse con respecto a la aprobación de la piedra caliza para los usos representativos propuestos por el solicitante.

⁽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) 2021/1448 de la Comisión, de 3 de septiembre de 2021, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo carbonato de calcio con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 313 de 6.9.2021, p. 15).

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación 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 8 de abril de 2022 ⁽⁶⁾, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁷⁾ acerca de si cabía esperar que la piedra caliza cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) En su conclusión, la Autoridad declaró que las dos sustancias, carbonato de calcio y piedra caliza, son químicamente la misma sustancia.
- (10) El 8 de diciembre de 2022, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto de informe de revisión sobre la piedra caliza (como especificación adicional del carbonato de calcio) y, el 23 de marzo de 2023, presentó un proyecto del presente Reglamento por el que se modifica la renovación de la aprobación del carbonato de calcio.
- (11) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (12) De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, deben entenderse por «sustancias» los elementos químicos y sus compuestos, naturales o manufacturados. Dado que la piedra caliza está compuesta por carbonato de calcio y es químicamente la misma sustancia, procede incluir la piedra caliza en la misma entrada que el «carbonato de calcio».
- (13) Puesto que el carbonato de calcio y la piedra caliza son químicamente la misma sustancia, la Comisión considera que los criterios de bajo riesgo para el carbonato de calcio con arreglo al artículo 22 y al anexo II, punto 5.1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 también son igualmente válidos para la piedra caliza.
- (14) Por consiguiente, es necesario modificar las condiciones de aprobación del carbonato de calcio para incluir la especificación de la piedra caliza. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Las medidas establecidas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación 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 del presente Reglamento.

Artículo 2

Entrada en vigor

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

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo derivado del uso como plaguicida de la sustancia activa piedra caliza», documento en inglés]. *EFSA Journal* 2022;20(5):7315.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2021;19(4):6500 Disponible en línea en: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de mayo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

La entrada 31 de la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«31	Carbonato de calcio N.º CAS: 471-34-1 N.º CICAP: 843 Piedra caliza N.º CAS: 1317-65-3 N.º CICAP: 852	Denominación UIQPA: Carbonato de calcio	950 g/kg	1 de noviembre de 2021	31 de octubre de 2036	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 sobre la renovación del carbonato de calcio y el informe de revisión de la piedra caliza, en particular sus apéndices I y II. ».

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.