

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1446 DE LA COMISIÓN

de 12 de julio 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 éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, sulfato de aluminio y amonio, fosfuro de aluminio, silicato de aluminio, carburo de calcio, cimoxanilo, dodemorf, etileno, extracto del árbol del té, residuos de destilación de grasas, ácidos grasos C7-C20, flonicamid (IKI-220), ácido giberélico, giberelina, halosulfurón-metilo, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, fosfuro de magnesio, maltodextrina, metamitrona, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de colza, aceites vegetales/aceite de menta verde, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol y urea

(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) Las sustancias activas éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, sulfato de aluminio y amonio, fosfuro de aluminio, silicato de aluminio, carburo de calcio, cimoxanilo, dodemorf, etileno, extracto del árbol del té, residuos de destilación de grasas, ácidos grasos C7-C20, flonicamid (IKI-220), ácido giberélico, giberelina, halosulfurón-metilo, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, fosfuro de magnesio, maltodextrina, metamitrona, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de colza, aceites vegetales/aceite de menta verde, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol y urea figuran en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾
- (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 ⁽³⁾ 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. Las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 figuran en la parte B de dicho anexo.

⁽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).

- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2022/708 de la Comisión ⁽⁴⁾ prorroga el período de aprobación de las sustancias activas éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, sulfato de aluminio y amonio, fosforo de aluminio, silicato de aluminio, carburo de calcio, cimoxanilo, dodemorf, etileno, extracto del árbol del té, residuos de destilación de grasas, ácidos grasos C7-C20, ácido giberélico, giberelina, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, fosforo de magnesio, metamitrona, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de colza, aceites vegetales/aceite de menta verde, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol y urea hasta el 31 de agosto de 2023.
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2069 de la Comisión ⁽⁵⁾, se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa flonicamid (IKI-220) hasta el 31 de agosto de 2023.
- (5) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 356/2013 de la Comisión ⁽⁶⁾, la aprobación de la sustancia activa halosulfurón-metilo expira el 30 de septiembre de 2023.
- (6) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 355/2013 de la Comisión ⁽⁷⁾, la aprobación de la sustancia activa maltodextrina expira el 30 de septiembre de 2023.
- (7) Las solicitudes y expedientes complementarios presentados para la renovación de la aprobación de estas sustancias activas de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁸⁾, que sigue siendo aplicable a estas sustancias activas con arreglo al artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión ⁽⁹⁾, han sido admitidas a trámite por los respectivos Estados miembros ponentes.
- (8) Por lo que respecta a las sustancias activas éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, fosforo de aluminio, carburo de calcio, dodemorf, etileno, extracto del árbol del té, flonicamid (IKI-220), sulfato de hierro, fosforo de magnesio, maltodextrina, metamitrona, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de colza, aceites vegetales/aceite de menta verde, sulcotriona, tebuconazol y urea, los Estados miembros ponentes respectivos aún no han finalizado la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.
- (9) Con respecto a las sustancias activas halosulfurón-metilo, proteínas hidrolizadas y piretrinas, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (la Autoridad) necesita más tiempo para adoptar una conclusión y, en su caso, organizar una consulta de expertos. Además, se necesita más tiempo para adoptar la consiguiente decisión de gestión del riesgo.

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/708 de la Comisión, de 5 de mayo de 2022, 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 éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, aclonifen, sulfato de aluminio y amonio, fosforo de aluminio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalcarbo, boscalid, carburo de calcio, captan, cimoxanilo, dimetomorfo, dodemorf, etefon, etileno, extracto del árbol del té, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, ácido giberélico, giberelina, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, fosforo de magnesio, metam, metamitrona, metazaclor, metribuzin, milbemectina, fenmedifam, pirimifos-metilo, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de colza, aceites vegetales/aceite de menta verde, propamocarb, proquinazid, protioconazol, piretrinas, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, S-metolacolor, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, sulcotriona, tebuconazol y urea (DO L 133 de 10.5.2022, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2069 de la Comisión, de 13 de noviembre de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas flonicamid (IKI-220), metalaxil, penoxsulam y proquinazid (DO L 295 de 14.11.2017, p. 51).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 356/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa halosulfurón-metilo, 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 109 de 19.4.2013, p. 18).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 355/2013 de la Comisión, de 18 de abril de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa maltodextrina 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 109 de 19.4.2013, p. 14).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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).

- (10) En lo concerniente a la sustancia activa cimoxanilo, la Autoridad solicitó información adicional de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, con fecha de 17 de junio de 2024 como plazo de presentación, a efectos de la evaluación de los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) En lo relativo a las sustancias activas ácido giberélico y giberelina, la Autoridad solicitó información adicional de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, a efectos de la evaluación de los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y los solicitantes presentaron dicha información en el plazo establecido. Sin embargo, se necesita más tiempo para su evaluación y para adoptar las conclusiones correspondientes, así como la consiguiente decisión de gestión del riesgo.
- (12) Con respecto a las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio y residuos de destilación de grasas, la Autoridad ha presentado su conclusión. La Comisión ha iniciado debates sobre estas sustancias activas en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (13) Por lo que se refiere a la aprobación de las sustancias activas ácidos grasos C7-C20 (en particular, ácido pelargónico) y aceites vegetales/aceite de colza, la Comisión ha presentado al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de renovación y un proyecto de Reglamento por el que se renueva su aprobación. A la espera de que este Comité emita un dictamen sobre el proyecto de Reglamento, se necesita más tiempo para adoptar la consiguiente decisión de gestión del riesgo.
- (14) Dado que es probable que no pueda adoptarse ninguna decisión sobre la renovación de la aprobación de estas sustancias activas antes de que expiren sus períodos de aprobación respectivos el 31 de agosto de 2023 y el 30 de septiembre de 2023 y que los motivos de los retrasos en los procedimientos de renovación son ajenos al control de los solicitantes afectados, deben prorrogarse los períodos de aprobación de las sustancias activas en cuestión para que puedan completarse las evaluaciones necesarias y finalizarse los procedimientos reglamentarios a efectos de que se adopten las decisiones sobre las solicitudes de renovación de la aprobación correspondientes.
- (15) Dado que los respectivos Estados miembros ponentes aún no han concluido la evaluación del riesgo, y teniendo en cuenta el tiempo que se necesita para completar cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga de las sustancias activas éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, fosforo de aluminio, carburo de calcio, dodemorf, etileno, flonicamid (IKI-220), sulfato de hierro, fosforo de magnesio, metamitrona, sulcotriona y urea deben fijarse en treinta y nueve meses, para las sustancias activas extracto del árbol del té, maltodextrina, aceites vegetales/aceite de clavo y aceites vegetales/aceite de menta verde en veintinueve meses, y para la sustancia activa tebuconazol, treinta y cinco meses y medio.
- (16) Dado que la Autoridad necesita más tiempo para adoptar una conclusión y, en su caso, organizar una consulta de expertos, la duración de la prórroga de las sustancias activas proteínas hidrolizadas y piretrinas debe fijarse en diecinueve meses y medio y en treinta y tres meses y medio, respectivamente. En particular, cuando la Autoridad haya solicitado información adicional a efectos de la evaluación de los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la duración de la prórroga de la sustancia activa cimoxanilo se fija en treinta y cinco meses y medio, y considerando que se necesita más tiempo para su evaluación, la duración de la prórroga para las sustancias activas ácido giberélico y giberelina debe fijarse en veintidós meses y medio.
- (17) Con arreglo al punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, solo debe aprobarse una sustancia activa si no está o no va a estar clasificada, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁰⁾, como tóxico para la reproducción de categoría 1B, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas. De conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la evaluación de la sustancia activa debe determinar en primer lugar si se cumplen los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II. A la vista del Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión ⁽¹¹⁾ que modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica el halosulfurón-metilo como tóxico para la reproducción de categoría 1B, la duración de la prórroga de la sustancia activa debe fijarse en dieciocho meses.

⁽¹⁰⁾ 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).

⁽¹¹⁾ Reglamento Delegado (UE) 2020/217 de la Comisión, de 4 de octubre de 2019, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y que corrige dicho Reglamento (DO L 44 de 18.2.2020, p. 1).

- (18) Dado que está pendiente que el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos emita un dictamen, la duración de la prórroga de las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, residuos de destilación de grasas, ácidos grasos C7-C20 y aceites vegetales/aceite de colza debe fijarse en quince meses y medio.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (20) En caso de que la Comisión adopte un reglamento por el que no se renueve la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En los casos en los que la Comisión adopte un reglamento por el que se disponga la renovación de la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión intentará fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (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

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

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 12 de julio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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

1. La parte A se modifica como sigue:

- 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 218 (Ácido acético), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
- 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 219 (Sulfato de aluminio y amonio), la fecha se sustituye por «15 de diciembre de 2024»;
- 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 220 (Silicato de aluminio), la fecha se sustituye por «15 de diciembre de 2024»;
- 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 223 (Carburo de calcio), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
- 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 227 (Etileno), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
- 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 228 (Extracto del árbol del té), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2026»;
- 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 229 (Residuos de la destilación de grasas), la fecha se sustituye por «15 de diciembre de 2024»;
- 8) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 230 (Ácidos grasos C7 a C20), la fecha se sustituye por «15 de diciembre de 2024»;
- 9) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 232 (Ácido giberélico), la fecha se sustituye por «15 de julio de 2025»;
- 10) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 233 (Giberelina), la fecha se sustituye por «15 de julio de 2025»;
- 11) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 234 (Proteínas hidrolizadas), la fecha se sustituye por «15 de abril de 2025»;
- 12) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 235 (Sulfato de hierro), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
- 13) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 241 (Aceites vegetales/aceite de clavo), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2026»;
- 14) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 242 (Aceites vegetales/aceite de colza), la fecha se sustituye por «15 de diciembre de 2024»;
- 15) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 243 (Aceites vegetales/aceite de menta verde), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2026»;
- 16) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 246 (Piretrinas), la fecha se sustituye por «15 de junio de 2026»;
- 17) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 257 (Urea), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
- 18) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 260 (Fosfuro de aluminio), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
- 19) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 262 (Fosfuro de magnesio), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
- 20) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 263 (Cimoxanilo), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026»;
- 21) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 264 (Dodemorf), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
- 22) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 265 (Éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
- 23) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 266 (Metamitrona), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
- 24) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 267 (Sulcotriona), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026».

25) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 268 (Tebuconazol), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026»;

26) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 305 [Flonicamid (IKI-220)], la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026».

2. La parte B se modifica como sigue:

1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 35 (Halosulfurón-metilo), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2025»;

2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 44 (Maltodextrina), la fecha se sustituye por «28 de febrero de 2026».
