



2023/2589

22.11.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2589 DE LA COMISIÓN  
de 21 de noviembre de 2023**

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa sulfato de aluminio y amonio con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el sulfato de aluminio y amonio como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (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 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa sulfato de aluminio y amonio, tal como figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de diciembre de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, el 24 de agosto de 2016, Irlanda, el Estado miembro ponente, y Portugal, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa sulfato de aluminio y amonio dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) 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 y a la Comisión el 25 de junio de 2019. En el proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación del sulfato de aluminio y amonio.
- (7) La Autoridad transmitió el proyecto de informe de evaluación de la renovación 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. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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) El 13 de abril de 2022, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup>, en la que indicaba que había esperar que el sulfato de aluminio y amonio cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación relativo al sulfato de aluminio y amonio y un proyecto del presente Reglamento el 24 de mayo de 2023 y el 11 de julio de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó al solicitante 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, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa sulfato de aluminio y amonio, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa sulfato de aluminio y amonio se basa en un número limitado de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que la contengan. Procede, por tanto, no mantener la restricción al uso como repelente.
- (13) 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 y el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso incluir determinadas condiciones.
- (14) Procede, por tanto, renovar la aprobación del sulfato de aluminio y amonio.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión <sup>(7)</sup> se prorrogó el período de aprobación del sulfato de aluminio y amonio hasta el 15 de diciembre de 2024, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de dicha fecha.
- (17) 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

### Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa sulfato de aluminio y amonio, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria). «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulfate» [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa sulfato de aluminio y amonio utilizada como plaguicida», documento en inglés], *EFSA Journal* 2022;20(5):7319. Disponible en línea: <https://www.efsa.europa.eu/es>.

<sup>(7)</sup> 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, 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, flonicamid (IKI-220), ácido giberélico, giberelina, halosulfurón-metilo, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, fosforo 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 (DO L 178 de 13.7.2023, p. 1).

*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 con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor y 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 febrero de 2024.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de noviembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Sulfato de aluminio y amonio (dodecahidrato)</p> <p>N.º CAS: 7784-26-1</p> <p>N.º CICAP: 840</p>	Sulfato de aluminio y amonio	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 975 g/kg</li> <li>— Anhidro - No inferior a 510 g/kg</li> <li>— Ninguna impureza relevante</li> </ul>	1.2.2024	31.1.2039	<p>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 revisión del sulfato de aluminio y amonio y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios y trabajadores, cuando proceda, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos cuando la sustancia se aplique en regiones con condiciones de suelo ácido o básico,</li> <li>— la protección de las abejas contra las aplicaciones en forma de aerosol durante el período de floración de campos adyacentes o cuando haya malas hierbas en floración en el campo tratado,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se utilice en regiones de características edáficas o climáticas vulnerables (es decir, situaciones en las que el pH del suelo sea menor que 5,5, por ejemplo, praderas en zonas de montaña, zonas de bosques de coníferas y zonas de cultivo de plantas ericáceas ornamentales),</li> <li>— la autorización, para uso en cultivos en surcos y combinables, como tratamiento de barrera únicamente en lindes.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p>

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

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

- 1) En la parte A se suprime la entrada 219, relativa al sulfato de aluminio y amonio.
- 2) En la parte B se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«167	Sulfato de aluminio y amonio (dodecahidrato) N.º CAS: 7784-26-1 N.º CICAP: 840	Sulfato de aluminio y amonio	— 975 g/kg — Anhidro - No inferior a 510 g/kg — Ninguna impureza relevante	1.2.2024	31.1.2039	<p>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 revisión del sulfato de aluminio y amonio y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de los operarios y trabajadores, cuando proceda, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados,</li> <li>— la protección de los organismos acuáticos cuando la sustancia se aplique en regiones con condiciones de suelo ácido o básico,</li> <li>— la protección de las abejas contra las aplicaciones en forma de aerosol durante el período de floración de campos adyacentes o cuando haya malas hierbas en floración en el campo tratado,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se utilice en regiones de características edáficas o climáticas vulnerables (es decir, situaciones en las que el pH del suelo sea menor que 5,5, por ejemplo, praderas en zonas de montaña, zonas de bosques de coníferas y zonas de cultivo de plantas ericáceas ornamentales),</li> <li>— la autorización, para uso en cultivos en surcos y combinables, como tratamiento de barrera únicamente en lindes.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.».</p>

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