



2023/2657

23.11.2023

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2657 DE LA COMISIÓN**

**de 6 de noviembre de 2023**

**por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa bentiavalicarbo con arreglo a lo dispuesto en el 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, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/44/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó el bentiavalicarbo como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) 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 bentiavalicarbo, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de noviembre de 2024.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(5)</sup>, Polonia, el Estado miembro ponente, y Francia, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa bentiavalicarbo dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 31 de octubre de 2017.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2008/44/CE de la Comisión, de 4 de abril de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas bentiavalicarbo, boscalid, carvone, fluoxastrobina, *Paecilomyces lilacinus* y protioconazol (DO L 94 de 5.4.2008, p. 13).

<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), que sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de dicha sustancia activa con arreglo al artículo 17 del 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).

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. Asimismo, distribuyó el 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.
- (8) El 23 de agosto de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> («la conclusión de la Autoridad») acerca de si cabía esperar que el bentiavalicarbo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) En su conclusión, la Autoridad detectó varios problemas específicos. En particular, concluyó que el bentiavalicarbo tiene un potencial carcinógeno, lo que es coherente con la propuesta de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas de clasificarlo como carcinógeno categoría 1B <sup>(7)</sup>. La Autoridad consideró también que el bentiavalicarbo presenta propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos nocivos en los seres humanos, tal como se establece en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Según la Autoridad, se espera que los residuos de bentiavalicarbo superen el valor establecido en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y, por ende, no se cumple ese requisito.
- (10) Al evaluar si el bentiavalicarbo es necesario para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda controlarse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole no química de conformidad con el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad concluyó que, a pesar de que puede haber un número insuficiente de alternativas químicas disponibles para algunos usos del bentiavalicarbo y en algunos Estados miembros, también se dispone de algunos métodos de índole no química, y que puede ser posible combinar métodos de índole química y de índole no química para controlar las plagas en algunos cultivos. Por otro lado, la Comisión considera que no se ha detectado ningún riesgo grave fitosanitario. Por consiguiente, la Comisión considera que no se cumplen las condiciones para la aplicación de la excepción prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos su proyecto de informe sobre la renovación en relación con el bentiavalicarbo y un proyecto del presente Reglamento el 24 de mayo de 2023 y el 11 de julio de 2023, respectivamente.
- (12) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad y sobre el proyecto de informe de renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (13) Pese a las observaciones presentadas por el solicitante, no pudieron descartarse las preocupaciones planteadas en la evaluación del riesgo del bentiavalicarbo.
- (14) Así pues, no se ha establecido, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene bentiavalicarbo, que se cumplan los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por consiguiente, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa bentiavalicarbo.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan bentiavalicarbo.
- (17) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan bentiavalicarbo, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, este período no debe exceder de doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.

<sup>(6)</sup> *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bentiavalicarb (variant assessed bentiavalicarb-isopropyl)* [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa bentiavalicarbo en plaguicidas (variante evaluada, bentiavalicarbo-isopropilo)», documento en inglés], *EFSA Journal* 2021;19(9):6833; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6833>.

<sup>(7)</sup> Dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas en el que se proponen la clasificación y el etiquetado armonizado del bentiavalicarbo-isopropilo (ISO); [(S)-1-[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzotiazol-2- il)etil] carbamoyl]-2-metilpropil]carbamato de isopropilo, número CE: — número CAS: 177406-68-7 CLH-O-000007106-79-01/F, adoptado el 18 de marzo de 2022 (<https://echa.europa.eu/documents/10162/c334cfd-3fd8-adff-04a2-9f84dd871f6a>).

- (18) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/918 de la Comisión<sup>(8)</sup> se prorrogó la aprobación del bentiavalicarbo hasta el 15 de noviembre de 2024 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que cabe adoptar una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la mencionada fecha de expiración, el presente Reglamento debe aplicarse antes de esa fecha.
- (19) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del bentiavalicarbo con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (20) 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 renovación de la aprobación de una sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa bentiavalicarbo.

#### Artículo 2

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

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se suprime la fila 163, relativa al bentiavalicarbo.

#### Artículo 3

### Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa bentiavalicarbo, a más tardar, el 13 de junio de 2024.

#### Artículo 4

### Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 expirará, a más tardar, el 13 de diciembre de 2024.

#### Artículo 5

### Entrada en vigor

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

<sup>(8)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2023/918 de la Comisión, de 4 de mayo 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 aclonifen, ametoctradina, beflubutamida, bentiavalicarbo, boscalid, captan, cletodim, cicloxidim, ciflumetofeno, dazomet, diclofop, dimetomorfo, etefon, fenazaquina, fenmedifam, fluopicolide, fluoxastrobina, fluorocloridona, folpet, formetanato, *nucleopoliedrovirus* de *Helicoverpa armigera*, himexazol, ácido indolilbutírico, mandipropamida, metalaxil, metaldehído, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectina, paclobutrazol, penoxsulam, pirimifos-metilo, propamocarb, proquinazid, protioconazol, S-metolacloro, *nucleopoliedrovirus* de *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* (cepa T34) y *Trichoderma atroviride* (cepa I-1237) (DO L 119 de 5.5.2023, p. 160).

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

Hecho en Bruselas, el 6 de noviembre de 2023.

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

---