



2024/1206

30.4.2024

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1206 DE LA COMISIÓN

de 29 de abril de 2024

**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 1-decanol, 6-benciladenina, sulfato de aluminio, azadiractina, bupirinato, ditianona, dodina, fluometurón, hexitiazox, isoxabeno, sulfuro de calcio, aceite de naranja, prosulfurón, quinmeraco, sintofeno, tiosulfato de plata y sodio, tau-fluvalinato, tebufenozida, tembotriona y fosfuro de cinc**

(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 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 del Consejo <sup>(2)</sup> se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Estas sustancias figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup> y las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 figuran en la parte B de dicho anexo, mientras que las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 como candidatas a la sustitución figuran en la parte E de dicho anexo.
- (2) Las sustancias activas 1-decanol, 6-benciladenina, sulfato de aluminio, azadiractina, bupirinato, ditianona, dodina, fluometurón, hexitiazox, isoxabeno, sulfuro de calcio, quinmeraco, sintofeno, tau-fluvalinato, tebufenozida y fosfuro de cinc figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011. Las sustancias activas aceite de naranja, tiosulfato de plata y sodio y tembotriona figuran en la parte B de dicho anexo, y la sustancia activa prosulfurón figura en la parte E de dicho anexo.
- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2007 de la Comisión <sup>(4)</sup> se prorrogó el período de aprobación de las sustancias activas aceite de naranja, prosulfurón, quinmeraco, tiosulfato de plata y sodio, tembotriona y fosfuro de cinc hasta el 31 de julio de 2024, y de las sustancias activas 1-decanol, 6-benciladenina, sulfato de aluminio, azadiractina, bupirinato, ditianona, dodina, fluometurón, hexitiazox, isoxabeno, sulfuro de calcio, sintofeno, tau-fluvalinato y tebufenozida hasta el 31 de agosto de 2024.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

<sup>(3)</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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2007 de la Comisión, de 8 de diciembre de 2020, 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 1-decanol, 1,4-dimetilnaftaleno, 6-benciladenina, acequinocilo, granulovirus de *Adoxophyes orana*, sulfato de aluminio, amisulbrom, *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), azadiractina, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxilo-M, bixafen, bupirinato, *Candida oleophila*, cepa O, clorantraniliprol, fosfonato de disodio, ditianona, dodina, emamectina, flubendiamida, fluometurón, fluxapiraxad, flutriafol, hexitiazox, imazamox, ipconazol, isoxabeno, ácido L-ascórbico, sulfuro de calcio, aceite de naranja, *Paecilomyces fumosoroseus*, cepa FE 9901, pendimetalina, penflufén, pentiopirad, fosfonatos de potasio, prosulfurón, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, piridilil, piriofenona, piroxsulam, quinmeraco, ácido S-abcésico, sedaxane, sintofeno, tiosulfato de plata y sodio, spinetoram, espirotetramato, *Streptomyces hydicus*, cepa WYEC 108, tau-fluvalinato, tebufenozida, tembotriona, tiencarbazona, valifenalato, fosfuro de cinc (DO L 414 de 9.12.2020, p. 10, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/2007/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj)).

- (4) Se han presentado solicitudes y expedientes complementarios para renovar las aprobaciones de cada una de estas sustancias activas de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 <sup>(5)</sup> y el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión <sup>(6)</sup>, respectivamente.
- (5) Con respecto a las sustancias activas azadiractina, bupirinato, ditianona, hexitiazox, isoxabeno, sulfuro de calcio, aceite de naranja, quinmeraco, tiosulfato de plata y sodio, tau-fluvalinato, tebufenozida, tembotriona y fosforo de cinc, los respectivos Estados miembros ponentes aún no han finalizado la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.
- (6) Con respecto a las sustancias activas 1-decanol, 6-benciladenina, sulfato de aluminio, dodina, fluometurón, prosulfurón y sintofeno, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») necesita más tiempo para adoptar una conclusión y, en su caso, organizar una consulta de expertos. La Comisión necesita más tiempo para adoptar la consiguiente decisión de gestión del riesgo.
- (7) 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 julio de 2024 y el 31 de agosto de 2024 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 esas sustancias activas para que puedan completarse las evaluaciones necesarias y finalizarse los procedimientos correspondientes sobre la renovación de la aprobación.
- (8) Con respecto a las sustancias activas azadiractina, bupirinato, ditianona, hexitiazox, isoxabeno, sulfuro de calcio, aceite de naranja, quinmeraco, tiosulfato de plata y sodio, tau-fluvalinato, tebufenozida, tembotriona y fosforo de cinc, dado que los Estados miembros ponentes aún no han finalizado la evaluación del riesgo, y habida cuenta del tiempo necesario para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga de los períodos de aprobación debe fijarse en veintinueve meses.
- (9) Con respecto a las sustancias activas 1-decanol, 6-benciladenina, sulfato de aluminio, dodina, fluometurón, prosulfurón y sintofeno, dado que la Autoridad necesita más tiempo para llegar a una conclusión sobre su evaluación del riesgo, la duración de la prórroga del período de aprobación de estas sustancias activas debe fijarse en veintitrés meses y dos semanas.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (11) 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, la Comisión fijará como fecha de expiración la fecha de entrada en vigor de dicho Reglamento o, si fuera posterior, la fecha prevista antes de la adopción del presente Reglamento. En caso de que la Comisión adopte un Reglamento por el que se renueve la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión fijará la fecha de aplicación más temprana posible, según proceda en función de las circunstancias.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2012/844/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

<sup>(6)</sup> 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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1740/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj)).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a 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 29 de abril de 2024.

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

## ANEXO

- I. La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011 se modifica como sigue:
- 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 311 (Quinmeraco), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2026»;
  - 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 314 (Fosfuro de cinc), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2026»;
  - 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 317 (6-Benciladenina), la fecha se sustituye por «15 de julio de 2026»;
  - 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 323 (Dodina), la fecha se sustituye por «15 de julio de 2026»;
  - 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 328 (Tau-fluvalinato), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027»;
  - 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 330 (Bupirimato), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027»;
  - 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 333 (1-Decanol), la fecha se sustituye por «15 de julio de 2026»;
  - 8) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 334 (Isoxabeno), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027»;
  - 9) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 335 (Fluometurón), la fecha se sustituye por «15 de julio de 2026»;
  - 10) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 341 (Sintofeno), la fecha se sustituye por «15 de julio de 2026»;
  - 11) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 343 (Azadiractina), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027»;
  - 12) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 345 (Sulfuro de calcio), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027»;
  - 13) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 346 (Sulfato de aluminio), la fecha se sustituye por «15 de julio de 2026»;
  - 14) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 350 (Tebufenozida), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027»;
  - 15) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 351 (Ditianona), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027»;
  - 16) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 352 (Hexitiazox), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- II. En la parte B del del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de las filas 56 (Aceite de naranja), 59 (Tembotriona) y 63 (Tiosulfato de plata y sodio), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2026».
- III. En la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución n.º 540/2011, en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 6 (Prosulfurón), la fecha se sustituye por «15 de junio de 2026».