



2024/2221

9.9.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/2221 DE LA COMISIÓN

de 6 de septiembre 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 acequinocilo, silicato de aluminio, emamectina, ácidos grasos C7 a C20, pendimetalina, aceites vegetales/aceite de colza y triclopir

(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) Mediante la Directiva 2006/74/CE de la Comisión ⁽²⁾ se aprobó la sustancia activa triclopir hasta el 31 de mayo de 2017. Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽³⁾ se aprobaron las sustancias activas silicato de aluminio, ácidos grasos y aceites vegetales/aceite de colza hasta el 31 de agosto de 2019.
- (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 del Consejo ⁽⁴⁾ se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2013 de la Comisión ⁽⁵⁾ se aprobó la sustancia activa emamectina hasta el 30 de abril de 2024. Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 496/2014 de la Comisión ⁽⁶⁾ se aprobó la sustancia activa acequinocilo hasta el 31 de agosto de 2024. Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1114 de la Comisión ⁽⁷⁾ se renovó la aprobación de la sustancia activa pendimetalina hasta el 31 de agosto de 2024.

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

⁽²⁾ Directiva 2006/74/CE de la Comisión, de 21 de agosto de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas diclorprop-P, metconazol, pirimetanil y triclopir (DO L 235 de 30.8.2006, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽³⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 828/2013 de la Comisión, de 29 de agosto de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa emamectina 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 232 de 30.8.2013, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/828/oj).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 496/2014 de la Comisión, de 14 de mayo de 2014, por el que se aprueba la sustancia activa acequinocilo 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 143 de 15.5.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/496/oj).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1114 de la Comisión, de 22 de junio de 2017, que renueva la aprobación de la sustancia activa pendimetalina, como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 162 de 23.6.2017, p. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1114/oj).

- (4) La aprobación de las sustancias activas silicato de aluminio, ácidos grasos, aceites vegetales/aceite de colza y triclopir, respectivamente, figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁸⁾. La aprobación de las sustancias activas acequinocilo y emamectina, respectivamente, figuran en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011. La aprobación de la sustancia activa pendimetalina figura en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
- (5) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2007 de la Comisión ⁽⁹⁾ se prorrogaron los períodos de aprobación respectivos de las sustancias activas acequinocilo, emamectina y pendimetalina hasta el 30 de noviembre de 2024.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión ⁽¹⁰⁾ prorroga los respectivos períodos de aprobación de las sustancias activas silicato de aluminio, ácidos grasos, aceites vegetales/aceite de colza hasta el 15 de diciembre de 2024.
- (7) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽¹¹⁾ se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa triclopir hasta el 15 de diciembre de 2024.
- (8) 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 2020/1740 de la Comisión ⁽¹²⁾, tres años antes de la expiración de su período de aprobación prorrogado. El 23 de mayo de 2023, el 6 de diciembre de 2016, el 29 de febrero de 2016, el 23 de agosto de 2022, el 4 de junio de 2018, el 9 de diciembre de 2015, el 1 de febrero de 2022, el 29 de septiembre de 2016 y el 4 de septiembre de 2014, respectivamente, los Estados

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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, bupirimato, *Candida oleophila*, cepa O, clorantraniliprol, fosfonato de sodio, 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 lydicus*, cepa WYEC 108, tau-fluvalinato, tebufenozida, tembotriona, tiencarbazona, valifenalato, fosforo de cinc (DO L 414 de 9.12.2020, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

⁽¹⁰⁾ 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, sulfuro de aluminio, silicato de aluminio, carburo de calcio, cimoxanilo, dodemorfol, etileno, extracto del árbol del té, residuos de destilación de grasas, ácidos grasos C7-C20, fonicamid (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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

⁽¹¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión, de 20 de marzo de 2023, por el que 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 *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, malatión, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, piridabeno, pirimetanil, rimsulfurona, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 91 de 29.3.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

⁽¹²⁾ 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).

miembros ponentes para el acequinocilo, el silicato de aluminio, la emamectina, los ácidos grasos C7 a C20, la pendimetalina, los aceites vegetales/aceite de colza y el triclopir, informaron respectivamente al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») de que habían comprobado la admisibilidad, y en particular la exhaustividad y puntualidad de cada una de estas solicitudes, y concluido que eran admisibles.

- (9) Por lo que se refiere a la renovación de las aprobaciones de las sustancias activas acequinocilo, emamectina, ácidos grasos C7 a C20 y pendimetalina, respectivamente, la Autoridad necesita más tiempo para concluir la evaluación del riesgo llevada a cabo para estas sustancias, incluyendo, cuando proceda, una consulta pública y una consulta a expertos. La Comisión necesita más tiempo para adoptar la consiguiente decisión de gestión del riesgo.
- (10) En relación con las sustancias activas silicato de aluminio, aceites vegetales/aceite de colza y triclopir, la Autoridad ha presentado sus conclusiones al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión. La Comisión ha presentado al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de renovación y un proyecto de Reglamento sobre la renovación de la aprobación de estas sustancias activas.
- (11) Por lo tanto, dado que es probable que no pueda adoptarse ninguna decisión sobre la renovación de la aprobación de dichas sustancias activas antes de que expiren sus períodos aprobación respectivos el 15 de noviembre de 2024, el 30 de noviembre de 2024 y el 15 de diciembre 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.
- (12) Dado que la Autoridad necesita más tiempo para llegar a una conclusión sobre la evaluación del riesgo de las sustancias activas acequinocilo, emamectina y ácidos grasos C7 a C20, la duración de la prórroga del período de aprobación de estas sustancias activas debe fijarse en veintitrés meses y dos semanas. En el caso de la sustancia activa pendimetalina, se requieren dos meses adicionales para finalizar la consulta pública con arreglo al artículo 12 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, por lo que la prórroga del período de aprobación de esta sustancia activa debe fijarse en veinticinco meses y dos semanas.
- (13) En lo que respecta a las sustancias activas silicato de aluminio, aceites vegetales/aceite de colza y triclopir, está pendiente que el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos emita un dictamen, 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 de dichas sustancias activas debe fijarse en quince meses y dos semanas, por lo que el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se debe modificar en consecuencia.
- (14) 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.
- (15) 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

Se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 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 6 de septiembre de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

1. La parte A se modifica como sigue:

- 1) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 136 (Triclopir), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2026».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 220 (Silicato de aluminio), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2026».
- 3) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 242 (Aceites vegetales/aceite de colza), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2026».
- 4) La fila 230 (Ácidos grasos C7 a C20) se sustituye por el texto siguiente:

N.º	Denominación común, Números de identificación	Nombre IUPAC	Pureza (%)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«230	Ácidos grasos C7 a C20					
	N.º CAS: 112-05-0 (ácido pelargónico) 67701-09-1 (ácidos grasos C7-C18 y sales potásicas insaturadas C18) 124-07-2 (ácido caprílico) 334-48-5 (ácido caprílico)	Ácido nonanoico Ácido caprílico, ácido pelargónico, ácido caprílico, ácido láurico, ácido oleico (denominación ISO en cada caso) Ácido octanoico, ácido nonanoico, ácido decanoico, ácido dodecanoico, ácido cis-9-octadecenoico (denominación IUPAC en todos los casos) Ésteres metílicos de ácidos grasos C7-C10	≥ 889 g/kg (ácido pelargónico) ≥ 838 g/kg de ácidos grasos ≥ 99 % de ésteres metílicos de ácidos grasos	1 de septiembre de 2009	1 de diciembre de 2026	PARTE A Solo se podrán autorizar los usos como insecticida, acaricida, herbicida y regulador del crecimiento vegetal. PARTE B 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 de los ácidos grasos (SANCO/2610/2008) y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»
	143-07-7 (ácido láurico) 112-80-1 (ácido oleico) 85566-26-3 (ésteres metílicos de ácidos grasos C8-C10) 111-11-5 (octanoato de metilo) 110-42-9 (decanoato de metilo) N.º CICAP: no asignado	Ácido nonanoico Ácido caprílico, ácido pelargónico, ácido caprílico, ácido láurico, ácido oleico (denominación ISO en cada caso) Ácido octanoico, ácido nonanoico, ácido decanoico, ácido dodecanoico, ácido cis-9-octa-	≥ 889 g/kg (ácido pelargónico) ≥ 838 g/kg de ácidos grasos ≥ 99 % de ésteres metílicos de ácidos grasos	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2024	

		decenoico (denominación IUPAC en todos los casos) Ésteres metílicos de ácidos grasos C7-C10				
--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--

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

2. La parte B se modifica como sigue:

- 1) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 49 (Emamectina), la fecha se sustituye por «15 de noviembre de 2026».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 72 (Abamectina), la fecha se sustituye por «15 de noviembre de 2026».
- 3) En la parte E, en la sexta columna («Expiración de la aprobación») de la fila 7 (Pendimetalina), la fecha se sustituye por el «15 de enero de 2027».