

2025/99

22.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/99 DE LA COMISIÓN
de 21 de enero de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum* D747, benalaxilo-M, ciprodinil, diclorprop-P, formetanato, fosetil, halosulfurón-metilo, imazamox, milbemectina, fenmedifam, pirimicarb, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, pirimetanil, piriofenona, piroxsulam, spinosad, azufre, *Trichoderma harzianum* Rifai cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, triticonazol y ziram

(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 el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 827/2013 de la Comisión ⁽²⁾ se aprobó la sustancia activa *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941) hasta el 31 de enero de 2024.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1316/2014 de la Comisión ⁽³⁾ se aprobó la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, hasta el 31 de marzo de 2025.
- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1175/2013 de la Comisión ⁽⁴⁾ se aprobó la sustancia activa benalaxilo-M hasta el 30 de abril de 2024.
- (4) Mediante la Directiva 2006/64/CE de la Comisión ⁽⁵⁾ se incluyeron las sustancias activas ciprodinil y fosetil en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁶⁾ hasta el 30 de abril de 2017.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 827/2013 de la Comisión, de 29 de agosto de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), 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 (DO L 232 de 30.8.2013, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/827/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1316/2014 de la Comisión, de 11 de diciembre de 2014, por el que se aprueba la sustancia activa *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y se amplían las autorizaciones provisionales concedidas para dicha sustancia activa (DO L 355 de 12.12.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1316/oj).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1175/2013 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa benalaxilo-M, 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 312 de 21.11.2013, p. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1175/oj).

⁽⁵⁾ Directiva 2006/64/CE de la Comisión, de 18 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac (DO L 206 de 27.7.2006, p. 107, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/oj>).

⁽⁶⁾ 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) Mediante la Directiva 2006/74/CE de la Comisión ⁽⁷⁾ se incluyeron las sustancias activas diclorprop-P y pirimetanil hasta el 31 de mayo de 2017.
- (6) Mediante la Directiva 2007/5/CE de la Comisión ⁽⁸⁾ se incluyó la sustancia activa formetanato hasta el 30 de septiembre de 2017.
- (7) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 356/2013 de la Comisión ⁽⁹⁾ se aprobó la sustancia activa halosulfurón-metilo hasta el 30 de septiembre de 2023.
- (8) Mediante la Directiva 2003/23/CE de la Comisión ⁽¹⁰⁾ se incluyó la sustancia activa imazamox hasta el 30 de junio de 2013.
- (9) Mediante la Directiva 2005/58/CE de la Comisión ⁽¹¹⁾ se incluyó la sustancia activa milbemectina hasta el 30 de noviembre de 2015.
- (10) Mediante la Directiva 2004/58/CE de la Comisión ⁽¹²⁾ se incluyó la sustancia activa fenmedifam hasta el 28 de febrero de 2015.
- (11) Mediante la Directiva 2006/39/CE de la Comisión ⁽¹³⁾ se incluyeron las sustancias activas pirimicarb y triticonazol hasta el 31 de enero de 2017.
- (12) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 829/2013 de la Comisión ⁽¹⁴⁾ se aprobó la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, hasta el 31 de enero de 2024.
- (13) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 833/2013 de la Comisión ⁽¹⁵⁾ se aprobó la sustancia activa pirofenona hasta el 31 de enero de 2024.
- (14) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1176/2013 de la Comisión ⁽¹⁶⁾ se aprobó la sustancia activa piroxsulam hasta el 30 de abril de 2024.

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ Directiva 2007/5/CE de la Comisión, de 7 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas captan, folpet, formetanato y metiocarb (DO L 35 de 8.2.2007, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/5/oj>).

⁽⁹⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/356/oj).

⁽¹⁰⁾ Directiva 2003/23/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas imazamox, oxasulfurón, etoxisulfurón, foramsulfurón, oxadiargilo y ciazofamida (DO L 81 de 28.3.2003, p. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/23/oj>).

⁽¹¹⁾ Directiva 2005/58/CE de la Comisión, de 21 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas bifenazato y milbemectina (DO L 246 de 22.9.2005, p. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/58/oj>).

⁽¹²⁾ Directiva 2004/58/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas alfa-cipermetrina, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil y fenmedifam (DO L 120 de 24.4.2004, p. 26, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/58/oj>).

⁽¹³⁾ Directiva 2006/39/CE de la Comisión, de 12 de abril de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas clodinafop, pirimicarb, rimsulfurona, tolclófós-metilo y triticonazol (DO L 104 de 13.4.2006, p. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/39/oj>).

⁽¹⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 829/2013 de la Comisión, de 29 de agosto de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, 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. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/829/oj).

⁽¹⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 833/2013 de la Comisión, de 30 de agosto de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa pirofenona, 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 (DO L 233 de 31.8.2013, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/833/oj).

⁽¹⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 1176/2013 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa piroxsulam 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 312 de 21.11.2013, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1176/oj).

- (15) Mediante la Directiva 2007/6/CE de la Comisión ⁽¹⁷⁾ se incluyó la sustancia activa spinosad hasta el 31 de enero de 2017.
- (16) Mediante la Directiva 2009/70/CE de la Comisión ⁽¹⁸⁾ se incluyó la sustancia activa azufre hasta el 31 de diciembre de 2019.
- (17) Mediante la Directiva 2008/113/CE de la Comisión ⁽¹⁹⁾ se incluyeron varios microorganismos, como *Trichoderma harzianum* Rifai cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11 y *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, como sustancias activas hasta el 30 de abril de 2019.
- (18) Mediante la Directiva 2003/81/CE de la Comisión ⁽²⁰⁾ se incluyó la sustancia activa ziram hasta el 31 de julio de 2014.
- (19) Las sustancias activas ciprodinil, diclorprop-P, formetanato, fosetil, milbemectina, fenmedifam, pirimicarb, pirimetanil, spinosad, azufre, *Trichoderma harzianum* Rifai cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, triticonazol y ziram se incluyeron en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²¹⁾. Las sustancias activas *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, benalaxilo-M, halosulfurón-metilo, *Pseudomonas* sp. cepa DSMZ 13134, piriofenona y piroxsulam se incluyeron en la parte B, y la sustancia activa imazamox se incluyó en la parte E, del anexo de dicho Reglamento de Ejecución.
- (20) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2007 de la Comisión ⁽²²⁾ se prorrogaron los períodos de aprobación de las sustancias activas *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, piriofenona e imazamox hasta el 31 de enero de 2025, y los períodos de aprobación de las sustancias activas benalaxilo-M y piroxsulam hasta el 30 de abril de 2025.

⁽¹⁷⁾ Directiva 2007/6/CE de la Comisión, de 14 de febrero de 2007, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas metrafenona, *Bacillus subtilis*, spinosad y tiametoxam (DO L 43 de 15.2.2007, p. 13, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/oj>).

⁽¹⁸⁾ Directiva 2009/70/CE de la Comisión, de 25 de junio de 2009, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas difenacum, cloruro de didecildimetilamonio y azufre (DO L 164 de 26.6.2009, p. 59, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2009/70/oj>).

⁽¹⁹⁾ Directiva 2008/113/CE de la Comisión, de 8 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir varios microorganismos como sustancias activas (DO L 330 de 9.12.2008, p. 6, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/113/oj>).

⁽²⁰⁾ Directiva 2003/81/CE de la Comisión, de 5 de septiembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas molinato, tiram y ziram (DO L 224 de 6.9.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2003/81/oj>).

⁽²¹⁾ 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).

⁽²²⁾ 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, bupirimate, *Candida oleophila*, cepa O, clorantraniliprol, fosfonato de sodio, ditianona, dodina, emamectina, flubendiamida, fluometurón, fluxapirroxad, 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-abcísico, sedaxane, sintofeno, tiosulfato de plata y sodio, spinetoram, espirotetramato, *Streptomyces lydicus*, 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).

- (21) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/689 de la Comisión ⁽²³⁾ se prorrogaron los períodos de aprobación de las sustancias activas ciprodinil, diclorprop-P, fosetil, pirimicarb, pirimetanil, spinosad, triticonazol y ziram hasta el 15 de marzo de 2025, y los períodos de aprobación de las sustancias activas *Trichoderma harzianum* Rifai cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, y *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080 hasta el 15 de abril de 2025.
- (22) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/918 de la Comisión ⁽²⁴⁾ se prorrogaron los períodos de aprobación de las sustancias activas formetanato, milbemectina y fenmedifam hasta el 15 de febrero de 2025.
- (23) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión ⁽²⁵⁾ se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa halosulfurón-metilo hasta el 31 de marzo de 2025.
- (24) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2592 de la Comisión ⁽²⁶⁾ se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa azufre hasta el 15 de abril de 2025.
- (25) Se han presentado solicitudes y expedientes complementarios para las respectivas renovaciones de las aprobaciones de cada una de esas sustancias activas de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión ⁽²⁷⁾.

⁽²³⁾ 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).

⁽²⁴⁾ 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, bentiavalcarbo, boscalid, captan, cletodim, cicloxidim, ciflometofeno, dazomet, diclofop, dimetomorfo, etefon, fenazaquina, fenmedifam, fluopicolide, fluoxastrobina, flurocloridona, 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

⁽²⁵⁾ 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 (DO L 178 de 13.7.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

⁽²⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/2592 de la Comisión, de 21 de noviembre 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 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, esfenvalerato, espiroxamina, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpirazamina, fenpropidina, fluazifop-P, lenacilo, napropamida, nicosulfurón, penconazol, picloram, prohexadiona, tetraconazol y trialato (DO L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

⁽²⁷⁾ 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).

- (26) El 1 de octubre de 2014, 27 de noviembre de 2015, 6 de abril de 2016, 16 de diciembre de 2015, 10 de diciembre de 2020, 17 de junio de 2015, 15 de mayo de 2015, 1 de febrero de 2016, 10 de diciembre de 2015, 26 de noviembre de 2015, 21 de febrero de 2017, 31 de mayo de 2016, 30 de noviembre de 2015 y 31 de octubre de 2014, los Estados miembros ponentes para las sustancias activas ciprodinil, diclorprop-P, formetanato, fosetil, halosulfurón-metilo, milbemectina, fenmedifam, pirimicarb, pirimetanil, spinosad, azufre, *Trichoderma harzianum* Rifai cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, triticonazol y ziram informaron a los Estados miembros coponentes, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») de que habían evaluado la admisibilidad, y en particular la exhaustividad y puntualidad de cada solicitud de renovación de la aprobación de cada una de esas sustancias activas, y habían concluido que eran admisibles.
- (27) Los expedientes complementarios para la renovación de la aprobación de las sustancias activas *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum* D747, benalaxilo-M, imazamox, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, piriofenona y piroxsulam se presentaron a través del sistema central de presentación el 28 de enero de 2022, 31 de marzo de 2022, 27 de abril de 2022, 31 de enero de 2022, 28 de enero de 2022, 27 de enero de 2022 y 30 de abril de 2022, respectivamente, y los Estados miembros ponentes están todavía evaluando la admisibilidad de las solicitudes para la renovación de la aprobación de cada una de esas sustancias activas. Por consiguiente, los respectivos Estados miembros ponentes no han finalizado aún la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 y se requiere más tiempo para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación. La Autoridad ha publicado las solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, imazamox, piriofenona y piroxsulam de conformidad con el artículo 10 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740.
- (28) En cuanto a las sustancias activas *Trichoderma harzianum* Rifai cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11 y *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, la Autoridad necesita más tiempo para concluir la evaluación del riesgo realizada para las sustancias, lo que incluirá, cuando proceda, organizar una consulta pública y una consulta a expertos. La Comisión también necesita más tiempo para adoptar las consiguientes decisiones de gestión del riesgo.
- (29) Con respecto a las sustancias activas fosetil, fenmedifam y spinosad, 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, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽²⁸⁾, y de conformidad con el artículo 14, apartado 1 *bis* del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽²⁹⁾, la Autoridad necesita más tiempo para emitir una conclusión en relación con dichos criterios de aprobación. La Comisión también necesita más tiempo para adoptar las consiguientes decisiones de gestión del riesgo.
- (30) Con respecto a las sustancias activas ciprodinil, formetanato, halosulfurón-metilo, pirimicarb, triticonazol y ziram, la Autoridad, con arreglo al artículo 13, apartado 3 *bis*, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, solicitó 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, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, y los solicitantes presentaron dicha información dentro del plazo establecido. No obstante, se necesita más tiempo para que la Autoridad lleve a cabo la evaluación y los evaluadores del riesgo presenten la conclusión correspondiente, así como para que la Comisión tome las consiguientes decisiones de gestión del riesgo.

⁽²⁸⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽²⁹⁾ 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).

- (31) En relación con la sustancia activa diclorprop-P, la Autoridad ha comunicado su conclusión al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión. Sin embargo, en aras de la eficiencia, la Comisión está esperando el resultado de la evaluación de la Autoridad sobre la solicitud paralela que se refiere a la misma sustancia, presentada con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, antes de presentar un informe de renovación y un proyecto de Reglamento sobre la renovación de la aprobación de esa sustancia activa al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (32) En relación con las sustancias activas milbemectina, pirimetanil y azufre, la Autoridad ha comunicado 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 las aprobaciones de esas sustancias activas. Es necesario más tiempo para que dicho Comité emita su dictamen y que la Comisión adopte las consiguientes decisiones de gestión del riesgo.
- (33) Por lo tanto, es probable que no pueda adoptarse ninguna decisión sobre la renovación de las aprobaciones de todas las sustancias activas que entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento antes de que expiren sus respectivos períodos de aprobación, entre el 31 de enero y el 30 de abril de 2025. Además, los motivos de los retrasos en estos procedimientos de renovación son ajenos al control de los respectivos solicitantes. Por consiguiente, los períodos de aprobación de estas sustancias activas deben prorrogarse para permitir la realización de las evaluaciones necesarias y finalizar los procedimientos respectivos para la renovación de las aprobaciones.
- (34) En lo que respecta a las sustancias activas *Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747, benalaxilo-M, imazamox, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, piriofenona y piroxulam, dado que los Estados miembros ponentes aún no han finalizado la evaluación del riesgo y habida cuenta de las etapas restantes que es necesario completar en cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga de los períodos de aprobación debe fijarse en veintinueve meses.
- (35) Con respecto a las sustancias activas ciprodinil, formetanato, fosetil, halosulfurón-metilo, fenmedifam, pirimicarb, spinosad, *Trichoderma harzianum* Rifai cepas T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11 y *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080, dado que la Autoridad necesita más tiempo para llegar a una conclusión sobre la evaluación del riesgo y habida cuenta de las etapas restantes que es necesario completar en cada procedimiento de renovación, la prórroga del período de aprobación de cada una de esas sustancias activas debe fijarse en diecinueve meses y dos semanas.
- (36) En el caso de las sustancias activas triticonazol y ziram, la Autoridad necesita más tiempo para llegar a una conclusión sobre la evaluación del riesgo porque los Estados miembros ponentes aún no han concluido el examen de la información adicional presentada por los solicitantes. Habida cuenta de las etapas restantes que es necesario completar en estos procedimientos de renovación, la duración de la prórroga del período de aprobación para dichas sustancias activas debe fijarse en veintidós meses y dos semanas.
- (37) En relación con las sustancias activas diclorprop-P, milbemectina, pirimetanil y azufre, dado que está pendiente que el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos emita un dictamen, y habida cuenta de las etapas restantes que es necesario completar en estos procedimientos de renovación, la duración de la prórroga de los períodos de aprobación debe fijarse en diecinueve meses y dos semanas en el caso del diclorprop-P, a la espera del resultado de la evaluación de la Autoridad sobre la solicitud paralela para modificar las condiciones de aprobación, y en quince meses y dos semanas para las demás sustancias activas.
- (38) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (39) 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 debe fijar 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 debe fijar, según proceda en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (40) 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 el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 21 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

1. La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:
 - 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 74 (Ziram), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027»;
 - 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 88 (Fenmedifam), la fecha se sustituye por «30 de septiembre de 2026»;
 - 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 110 (Milbemectina), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2026»;
 - 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 124 (Pirimicarb), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2026»;
 - 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 127 (Triticonazol), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027»;
 - 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 130 (Ciprodinil), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2026»;
 - 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 131 (Fosetil), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2026»;
 - 8) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 133 (Diclorprop-P), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2026»;
 - 9) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 135 (Pirimetanil), la fecha se sustituye por «30 de junio de 2026»;
 - 10) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 139 (Spinosad), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2026»;
 - 11) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 147 (Formetanato), la fecha se sustituye por «30 de septiembre de 2026»;
 - 12) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 204 [*Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11], la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
 - 13) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 206 (*Trichoderma harzianum* Rifai cepas T-22 e ITEM 908), la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
 - 14) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 207 [*Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1], la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
 - 15) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 208 [*Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080], la fecha se sustituye por «30 de noviembre de 2026»;
 - 16) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 292 (Azufre), la fecha se sustituye por «31 de julio de 2026».
2. La parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:
 - 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 35 (Halosulfurón-metilo), la fecha se sustituye por «15 de noviembre de 2026»;
 - 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 50 (*Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134), la fecha se sustituye por «30 de junio de 2027»;
 - 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 52 [*Aureobasidium pullulans* (cepas DSM 14940 y DSM 14941)], la fecha se sustituye por «30 de junio de 2027»;
 - 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 53 (Piriofenona), la fecha se sustituye por «30 de junio de 2027»;
 - 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 58 (Benalaxilo-M), la fecha se sustituye por «30 de septiembre de 2027»;
 - 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 61 (Piroxsulam), la fecha se sustituye por «30 de septiembre de 2027»;

- 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 83 (*Bacillus amyloliquefaciens* subespecie *plantarum*, cepa D747), la fecha se sustituye por «31 de agosto de 2027».
 3. En la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 8 (Imazamox), la fecha se sustituye por «30 de junio de 2027».
-