

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/437 DE LA COMISIÓN
de 16 de marzo de 2022

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa dióxido de carbono 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

(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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾, se incluyó el dióxido de carbono como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa dióxido de carbono, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de agosto de 2022.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa dióxido de carbono 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. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (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 Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 17 de diciembre de 2019.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

- (7) La Autoridad comunicó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 4 de mayo de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el dióxido de carbono cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó un informe sobre la renovación al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 6 de julio de 2021 y el proyecto del presente Reglamento el 1 de diciembre de 2021.
- (9) 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.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa dióxido de carbono, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (13) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión ⁽⁷⁾, se prorrogó el período de aprobación del dióxido de carbono hasta el 31 de agosto de 2022, 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 está tomando la decisión sobre su renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de dicha fecha.
- (14) 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 dióxido de carbono, siempre que se cumplan las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2021;19(5): 6605, 44 pp. doi:10.2903/j.efsa.2021.6605. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión, de 6 de mayo de 2021, 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 sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, carbonato de calcio, captan, dióxido de carbono, cimoxanilo, dimetomorfo, etefon, extracto del árbol del té, famoxadona, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, ácido giberélico, giberelina, heptamaloxyloglucan, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, metazaclor, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetilo, aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, propamocarb, protioconazol, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, s-metolacloro, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

*Artículo 2***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de 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 mayo de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 16 de marzo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Dióxido de carbono N.º CAS: 124-38-9 N.º CIPAC: 844	Dióxido de carbono	999 g/kg Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: fosfano: máx. 0,3 ppm v/v benceno: máx. 0,02 ppm v/v monóxido de carbono: máx. 10 ppm v/v metanol: máx. 10 ppm v/v cianuro de hidrógeno: máx. 0,5 ppm v/v	1 de mayo de 2022	30 de abril de 2037	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 sobre la renovación del dióxido de carbono, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la ventilación adecuada (por ejemplo, mediante un «certificado de zona libre de gases») antes de que las personas puedan volver a entrar en las zonas tratadas o sus alrededores (por ejemplo, las cámaras, los edificios y los silos), — la necesidad de zonas tampón para los residentes (sujetas a revisión teniendo en cuenta la velocidad del viento en los distintos Estados miembros). Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

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

ANEXO II

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 225 relativa al dióxido de carbono.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (¹)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«150	Dióxido de carbono N.º CAS: 124-38-9 N.º CICALP: 844	Dióxido de carbono	999 g/kg Las siguientes impurezas son de importancia toxicológica y no deben exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: fosfano: máx. 0,3 ppm v/v benceno: máx. 0,02 ppm v/v monóxido de carbono: máx. 10 ppm v/v metanol: máx. 10 ppm v/v cianuro de hidrógeno: máx. 0,5 ppm v/v	1 de mayo de 2022	30 de abril de 2037	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 sobre la renovación del dióxido de carbono, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la ventilación adecuada (por ejemplo, mediante un «certificado de zona libre de gases») antes de que las personas puedan volver a entrar en las zonas tratadas o sus alrededores (por ejemplo, las cámaras, los edificios y los silos), — la necesidad de zonas tampón para los residentes (sujetas a revisión teniendo en cuenta la velocidad del viento en los distintos Estados miembros). Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»

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