

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/686 DE LA COMISIÓN****de 28 de abril de 2022****por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/1295 y (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa sulfoxaflor****(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 la primera alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1295 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece la aprobación de la sustancia activa sulfoxaflor y su consiguiente inserción en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1295 también prevé la presentación de información confirmatoria adicional sobre el riesgo para las abejas melíferas a través de las diferentes vías de exposición, en particular el néctar, el polen, el agua de gutación y el polvo, el riesgo para las abejas melíferas que liban néctar o polen en cultivos sucesivos y malas hierbas de floración, el riesgo para polinizadores distintos de las abejas melíferas y el riesgo para la cría de abejas.
- (3) El solicitante presentó la información confirmatoria requerida en los plazos establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1295.
- (4) Según lo acordado entre Irlanda y Chequia, ponente y Estado miembro coponente, Chequia evaluó la información confirmatoria presentada por el solicitante y, el 12 de marzo de 2018, presentó su evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad»).
- (5) Se consultó a los Estados miembros, al solicitante y a la Autoridad y se les pidieron observaciones sobre la evaluación de la información confirmatoria realizada por el Estado miembro coponente.
- (6) El 20 de septiembre de 2018 la Autoridad publicó un informe técnico <sup>(4)</sup> que resume el resultado de esta consulta con respecto al sulfoxaflor.
- (7) Dado que durante la consulta sobre la adenda del proyecto de informe de evaluación se expresaron opiniones divergentes, la Comisión consultó a la Autoridad y le pidió que presentara una conclusión sobre todos los puntos en los que había opiniones divergentes.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1295 de la Comisión, de 27 de julio de 2015, por el que se aprueba la sustancia activa sulfoxaflor, 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 199 de 29.7.2015, p. 8).

<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).

<sup>(4)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2018. «Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for sulfoxaflor in light of confirmatory data» [Informe técnico sobre el resultado de la consulta a los Estados miembros, al solicitante y a la EFSA sobre la evaluación del riesgo del sulfoxaflor utilizado en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios]. Publicación de referencia de la EFSA 2018: EN-1474. 73 pp.

- (8) El 28 de marzo de 2019, la Autoridad publicó su conclusión sobre la evaluación del riesgo <sup>(5)</sup>. La Comisión también consultó a la Autoridad en relación con el riesgo para las abejas. En concreto, la Comisión pidió a la Autoridad que completara la evaluación de las medidas de reducción de la deriva de los aerosoles necesarias para proteger a los abejorros y a las abejas solitarias en las lindes de los campos de la exposición al sulfoxaflor y del riesgo que supone el agua de los charcos para las abejas.
- (9) La Autoridad publicó su conclusión actualizada el 30 de marzo de 2020 <sup>(6)</sup>.
- (10) En su conclusión actualizada, la Autoridad consideró que, a la luz del resultado de la evaluación de la información confirmatoria facilitada por el solicitante, el riesgo para las abejas derivado de los usos en invernaderos permanentes era aceptable. Sin embargo, no pudo finalizarse la evaluación del riesgo para los abejorros y las abejas solitarias derivado de los usos al aire libre. Por consiguiente, la Autoridad no pudo concluir que exista un riesgo bajo para los abejorros y las abejas solitarias derivado de los usos al aire libre.
- (11) Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda y la conclusión actualizada de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 28 de enero de 2022. Al mismo tiempo, se actualizó el informe de revisión del sulfoxaflor.
- (12) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe de revisión actualizado.
- (13) Sin embargo, a pesar de las alegaciones formuladas por el solicitante, la Comisión ha llegado a la conclusión de que no puede excluirse un riesgo para las abejas derivado de los usos al aire libre del sulfoxaflor. Por consiguiente, de conformidad con el artículo 21, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, es necesario y adecuado restringir la aprobación del sulfoxaflor para usos únicamente en invernaderos permanentes.
- (14) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/1295 y (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Los Estados miembros deben disponer de tiempo suficiente para retirar o modificar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan sulfoxaflor y no cumplan las condiciones restringidas de aprobación.
- (16) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan sulfoxaflor, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ese período debe ser lo más breve posible y no debe exceder de doce meses a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (17) A la luz de toda la información pertinente disponible, se considera inadecuado mantener la aprobación de la sustancia activa para usos al aire libre en este momento. No obstante, el presente Reglamento no impide al solicitante presentar información adicional para modificar las condiciones de aprobación, tal como se establece en los artículos 7 y 14 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y esa información se revisará en un plazo razonable, tal como se establece en dicho Reglamento.
- (18) El Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no emitió dictamen en el plazo fijado por su presidente. Se consideró que era necesario un acto de ejecución y el presidente presentó el proyecto de acto de ejecución al Comité de Apelación para una nueva deliberación. El Comité de Apelación no emitió ningún dictamen.

<sup>(5)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) 2019. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted» [Conclusiones de la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa sulfoxaflor utilizada en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios presentados]. *EFSA Journal* 2019;17(3):5633, 14 pp.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2020. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted» [Conclusiones de la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa sulfoxaflor utilizada en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios presentados]. *EFSA Journal* 2020;18(3):6056, 15 pp.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1295**

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1295 se modifica con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

*Artículo 2*

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

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

*Artículo 3*

**Medidas transitorias**

Los Estados miembros retirarán o modificarán, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa sulfoxaflor a más tardar el 19 de noviembre de 2022.

*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 19 de mayo de 2023.

*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*.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de abril de 2022.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO I

En el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1295, la columna «Disposiciones específicas» se sustituye por el texto siguiente:

«Solo podrán autorizarse los usos en invernaderos permanentes.

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 del sulfoxaflor, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 29 de mayo de 2015 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos y se actualizó el 28 de enero de 2022.

En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo para las abejas y los abejorros liberados para la polinización, cuando los productos que contengan la sustancia se apliquen en invernaderos.

Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

---

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, la columna «Disposiciones específicas» de la fila 88, correspondiente al sulfoxaflor, se sustituye por el texto siguiente:

«Solo podrán autorizarse los usos en invernaderos permanentes.

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 del sulfoxaflor, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 29 de mayo de 2015 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos y se actualizó el 28 de enero de 2022.

En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención al riesgo para las abejas y los abejorros liberados para la polinización, cuando los productos que contengan la sustancia se apliquen en invernaderos.

Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

---