

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

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

(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) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/378 de la Comisión ⁽⁴⁾ se prorrogó el período 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,

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/378 de la Comisión, de 4 de marzo de 2022, 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 abamectina, *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, *Pseudomonas chlororaphis* cepa MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* M1, 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 72 de 7.3.2022, p. 2).

metconazol, metrafenona, pirimicarb, 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 hasta el 30 de abril de 2023.

- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1260 de la Comisión ⁽⁵⁾ se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa piridabeno hasta el 30 de abril de 2023.
- (4) Se han presentado solicitudes y expedientes complementarios para la renovación de la aprobación de esas sustancias activas de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁶⁾, que sigue siendo aplicable a estas sustancias activas con arreglo al artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión ⁽⁷⁾, y fueron declarados admisibles por el Estado miembro ponente correspondiente.
- (5) Por lo que respecta a las sustancias activas *Beauveria bassiana* cepas ATCC 74040 y GHA, malatión y piridabeno, la evaluación del riesgo de conformidad con el artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 aún no ha finalizado por parte de los respectivos Estados miembros ponentes.
- (6) En el caso de las sustancias activas *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080 y *Trichoderma harzianum* cepas T-22 e ITEM 908, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») ha solicitado información adicional de conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento de Ejecución n.º 844/2012. Dicha información adicional se presentó en el plazo establecido, a saber, el 14 de julio de 2022, y es necesario más tiempo para su evaluación y para la correspondiente conclusión por parte de los evaluadores del riesgo, así como para la consiguiente decisión sobre la gestión del riesgo, de conformidad con los artículos 13 y 14 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.
- (7) Con respecto a la sustancia activa rimsulfurón, 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 ⁽⁸⁾, y de conformidad con el artículo 14, apartado 1 bis, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, la EFSA, en consulta con los Estados miembros, debe determinar si se requiere información adicional. Respecto a las sustancias activas clodinafop y fenpiroximato, el plazo para la presentación de información adicional a efectos de la evaluación de los criterios de aprobación establecidos en el anexo II, puntos 3.6.5 y 3.8.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, y de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, se fijó en el 17 de noviembre de 2023

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1260 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2018, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas piridabeno, quinmeraco y fosfuro de cinc (DO L 238 de 21.9.2018, p. 30).

⁽⁶⁾ 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⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

y el 4 de mayo de 2024, respectivamente. Con respecto a las sustancias activas ciprodinil, diclorprop-P, fosetil, mepanipirima, metconazol, metrafenona, pirimicarb, pirimetanil, espinosad, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram, la Autoridad 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, de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, y dicha información fue presentada por los solicitantes en el plazo establecido. No obstante, se necesita más tiempo para que los evaluadores del riesgo lleven a cabo la evaluación y presenten la correspondiente conclusión, así como la consiguiente decisión sobre la gestión del riesgo, de conformidad con los artículos 13 y 14 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.

- (8) Con respecto a 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, SA12 y EG 2348 y *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), la Autoridad ha presentado su conclusión de conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 y la Comisión ha presentado los respectivos informes de renovación, así como proyectos de reglamentos para la renovación de la aprobación de esas sustancias activas, al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos de conformidad con el artículo 14 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. Sin embargo, el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos aún no ha podido emitir su dictamen sobre ninguno de los proyectos de reglamentos para la renovación de las aprobaciones de las sustancias activas mencionadas.
- (9) Por lo tanto, es probable que no pueda adoptarse ninguna decisión sobre la renovación de la aprobación de estas sustancias activas antes de que expiren sus respectivas aprobaciones el 30 de abril de 2023, y las razones del retraso en los procedimientos de renovación no pueden atribuirse a los solicitantes respectivos.
- (10) Dado que los motivos de los retrasos en los procedimientos de renovación escapan al control de los solicitantes respectivos, los períodos de aprobación de las sustancias activas deben prorrogarse para que puedan completarse las evaluaciones necesarias y finalizar los procedimientos reglamentarios para adoptar las decisiones sobre las respectivas solicitudes de renovación de la aprobación. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (11) En caso de que la Comisión vaya a adoptar un reglamento por el que no se renueve la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En los casos en que la Comisión prevea adoptar un reglamento por el que se disponga la renovación de la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión intentará fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (12) 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 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 20 de marzo de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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 «15 de marzo de 2025»;
- 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 90 (Mepanipirima), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2025»;
- 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 123 (Clodinafop), la fecha se sustituye por «15 de diciembre de 2025»;
- 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 124 (Pirimicarb), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2025»;
- 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 125 (Rimsulfurona), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2025»;
- 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 127 (Triticonazol), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2025»;
- 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 130 (Ciprodinil), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2025»;
- 8) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 131 (Fosetil), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2025»;
- 9) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 132 (Trinexapac), la fecha se sustituye por «15 de diciembre de 2024»;
- 10) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 133 (Diclorprop-P), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2025»;
- 11) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 134 (Metconazol), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2025»;
- 12) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 135 (Pirimetamil), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2025»;
- 13) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 136 (Triclopir), la fecha se sustituye por «15 de diciembre de 2024»;
- 14) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 137 (Metrafenona), la fecha se sustituye por «15 de diciembre de 2024»;
- 15) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 138 [*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) cepa QST 713], la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2024»;
- 16) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 139 (Spinosad), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2025»;
- 17) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 193 (*Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* cepa ABTS-1857 y cepa GC-91), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2024»;
- 18) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 194 [*Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14) cepa AM65-52], la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2024»;
- 19) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 195 (*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* cepa ABTS 351, cepa PB 54, cepa SA 11, cepa SA 12 y cepa EG 2348), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2024»;
- 20) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 197 (*Beauveria bassiana* cepa ATCC 74040 y cepa GHA), la fecha se sustituye por «30 de septiembre de 2025»;
- 21) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 198 [*Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV)], la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2024»;
- 22) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 204 [*Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*) cepa T11], la fecha se sustituye por «15 de abril de 2025»;
- 23) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 206 (*Trichoderma harzianum* cepa T-22 y cepa ITEM 908), la fecha se sustituye por «15 de abril de 2025»;
- 24) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 207 [*Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*) cepa ICC012, cepa T25 y cepa TV1], la fecha se sustituye por «15 de abril de 2025»;

- 25) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 208 [*Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*) cepa ICC080], la fecha se sustituye por «15 de abril de 2025»;
 - 26) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 213 (Fenpiroximato), la fecha se sustituye por «15 de junio de 2026»;
 - 27) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 300 (Malatión), la fecha se sustituye por «31 de julio de 2026».
 - 28) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 313 (Piridabeno), la fecha se sustituye por «31 de julio de 2026».
-