



2024/1892

11.7.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1892 DE LA COMISIÓN

de 10 de julio 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 amisulbrom, ácido S-abscísico, tiencarbazona y valifenalato

(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 193/2014 de la Comisión ⁽²⁾ se aprobó la sustancia activa amisulbrom hasta el 30 de junio de 2024. Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 151/2014 de la Comisión ⁽³⁾ se aprobó la sustancia activa ácido S-abscísico hasta el 30 de junio de 2024. Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 145/2014 de la Comisión ⁽⁴⁾ se aprobó la sustancia activa tiencarbazona hasta el 30 de junio de 2024. Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 144/2014 de la Comisión ⁽⁵⁾ se aprobó la sustancia activa valifenalato hasta el 30 de junio de 2024.
- (2) Las sustancias activas amisulbrom, ácido S-abscísico, tiencarbazona y valifenalato figuran en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁶⁾.
- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/2007 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de las sustancias activas amisulbrom, ácido S-abscísico, tiencarbazona y valifenalato hasta el 30 de septiembre de 2024.

⁽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 193/2014 de la Comisión, de 27 de febrero de 2014, por el que se aprueba la sustancia activa amisulbrom, 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 59 de 28.2.2014, p. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/193/oj).

⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 151/2014 de la Comisión, de 18 de febrero de 2014, por el que se aprueba la sustancia activa ácido S-abscísico 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 48 de 19.2.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/151/oj).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 145/2014 de la Comisión, de 14 de febrero de 2014, por el que se aprueba la sustancia activa tiencarbazona 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 45 de 15.2.2014, p. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/145/oj).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 144/2014 de la Comisión, de 14 de febrero de 2014, por el que se aprueba la sustancia activa valifenalato 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 45 de 15.2.2014, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/144/oj).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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, clorantpriliprol, 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, piridalil, piriofenona, piroxsulam, quinmeraco, ácido S-abscísico, sedaxane, sintofeno, tiosulfato de plata y sodio, spinetoram, espirotetramato, *Streptomyces hydicus*, 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).

- (4) Se han presentado solicitudes y expedientes complementarios para renovar las aprobaciones de cada una de esas sustancias activas, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2020/1740 de la Comisión ⁽⁸⁾, tres años antes de la expiración de su período de aprobación prorrogado. El 3 de mayo de 2023, el 11 de abril de 2022, el 28 de junio de 2022 y el 4 de julio de 2022, los Estados miembros ponentes para el amisulbrom, el ácido S-abcísico, la tiencarbazona y el valifenalato, respectivamente, informaron a la Comisión de que habían comprobado la admisibilidad, y en particular la exhaustividad y puntualidad de cada una de estas solicitudes, y concluido que eran admisibles.
- (5) En relación con las sustancias activas tiencarbazona y valifenalato, los respectivos Estados miembros ponentes aún no han finalizado la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 2020/1740.
- (6) En relación con las sustancias activas amisulbrom y ácido S-abcísico, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») necesita más tiempo para adoptar una conclusión, que puede requerir, en su caso, una consulta a expertos. La Comisión necesita más tiempo para adoptar la consiguiente decisión de gestión del riesgo.
- (7) Por tanto, es probable que no pueda adoptarse ninguna decisión sobre la renovación de la aprobación de estas sustancias activas antes de que expiren sus períodos de aprobación el 30 de septiembre de 2024 y, dado que los motivos de los retrasos en los procedimientos de renovación son ajenos al control de los respectivos solicitantes, deben prorrogarse los períodos de aprobación de esas sustancias activas para que puedan completarse las evaluaciones necesarias y finalizarse los procedimientos de renovación de la aprobación correspondientes.
- (8) En relación con las sustancias activas tiencarbazona y valifenalato, dado que los respectivos Estados miembros ponentes aún no han finalizado la evaluación del riesgo 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 debe fijarse en veintinueve meses.
- (9) En relación con las sustancias activas amisulbrom y ácido S-abcísico, dado que la Autoridad necesita más tiempo para llegar a una conclusión sobre su evaluación del riesgo, la duración de la prórroga del período de aprobación de estas sustancias activas debe fijarse en veintitrés meses y dos semanas.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (11) 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.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁸⁾ 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).

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 10 de julio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

La parte B 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 65 (Ácido S-abcísico), la fecha se sustituye por «15 de septiembre de 2026»;
 - 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 69 (Amisulbrom), la fecha se sustituye por «15 de septiembre de 2026»;
 - 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 70 (Valifenalato), la fecha se sustituye por «1 de marzo de 2027»;
 - 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 71 (Tiencarbazona), la fecha se sustituye por «1 de marzo de 2027».
-