

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/112 DE LA COMISIÓN
de 24 de enero de 2018

que renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo laminarina con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y 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 22, apartado 1, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2005/3/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la laminarina 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 laminarina, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2018.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la laminarina.
- (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 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 22 de abril de 2016.
- (7) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y remitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 3 de mayo de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia activa laminarina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 5 de octubre de 2017, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a la laminarina al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/3/CE de la Comisión, de 19 de enero de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas imazosulfurón, laminarina, metoxifenozida y s-metolaclo-ro (DO L 20 de 22.1.2005, p. 19).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3868.

- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene laminarina, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, pues, renovar la aprobación de la laminarina.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la laminarina se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo que, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Procede, por tanto, suprimir la limitación del uso exclusivo para producir los mecanismos de autodefensa de los cultivos.
- (12) Además, la Comisión considera que la laminarina es una sustancia de bajo riesgo de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La laminarina no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el anexo II, punto 5, del citado Reglamento. La laminarina es un polisacárido que se encuentra en las algas pardas y está naturalmente presente en el medio ambiente. Cabe esperar que la exposición adicional de las personas, los animales y el medio ambiente derivada de los usos aprobados por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición natural.
- (13) Por consiguiente, procede renovar la aprobación de la laminarina como sustancia de bajo riesgo.
- (14) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (15) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó el período de aprobación de la laminarina, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de marzo de 2018.
- (16) 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 de bajo riesgo laminarina según lo establecido en el anexo I.

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 marzo de 2018.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de la Comisión, de 17 de mayo de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la ampliación de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis*, cepa: aq 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazona-etilo, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dicuat, DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurón, *Gliocladium catenulatum*, cepa: j1446, imazamox, imazosulfurón, isoxaflutol, laminarina, metalaxilo-m, metoxifenoazida, milbemectina, oxasulfurón, pendimetalina, fenmedifam, pimetrotzina, s-metolaclo y trifloxistrobina (DO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Laminarina N.º CAS: 9008-22-4 N.º CICAP: 671	(1→3)-β-D-glucano (según la Comisión conjunta UIQPA-IUB sobre nomenclatura bioquímica)	≥ 860 g/kg en materia seca (TC)	1 de marzo de 2018	28 de febrero de 2033	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 renovación de la laminarina y, en particular, sus apéndices I y II. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

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

ANEXO II

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 95 relativa a la laminarina.
- 2) En la parte D, 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
«12	Laminarina N.º CAS: 9008-22-4 N.º CICAP: 671	(1→3)-β-D-glucano (según la Comisión conjunta UIQPA-IUB sobre nomenclatura bioquímica)	≥ 860 g/kg en materia seca (TC)	1 de marzo de 2018	28 de febrero de 2033	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 renovación de la laminarina y, en particular, sus apéndices I y II. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».

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