

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/184 DE LA COMISIÓN**de 7 de febrero de 2018****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 validez de la aprobación de las sustancias activas FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo) y fluoruro de sulfuro****(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) En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ figuran las sustancias activas que se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽³⁾, se han presentado solicitudes para renovar la aprobación de FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo) y de fluoruro de sulfuro. Sin embargo, es posible que la aprobación de esas sustancias expire, por razones ajenas al solicitante, antes de que se haya tomado una decisión sobre su renovación. Por consiguiente, es necesario prorrogar los correspondientes períodos de validez de su aprobación, conforme a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) Habida cuenta del tiempo y los recursos necesarios para completar la evaluación de las solicitudes de renovación de las aprobaciones del gran número de sustancias activas cuya aprobación expira entre 2019 y 2021, la Decisión de Ejecución C(2016) 6104 de la Comisión ⁽⁴⁾ estableció un programa de trabajo que agrupaba sustancias activas similares y definía prioridades a la vista de los intereses de seguridad para la salud humana y animal o el medio ambiente, tal como dispone el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Debe darse prioridad a las sustancias que presumiblemente presentan un riesgo bajo, de conformidad con la Decisión de Ejecución C(2016) 6104. Por consiguiente, conviene prorrogar la validez de la aprobación de esas sustancias por un período lo más breve posible. Teniendo en cuenta el reparto de responsabilidades y de trabajo entre los Estados miembros que actúan como ponentes y coponentes, así como los recursos disponibles necesarios para la evaluación y la toma de decisiones, dicho período debe ser de un año para la sustancia activa FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo)
- (5) En el caso de sustancias activas no incluidas en las categorías prioritarias de la Decisión de Ejecución C(2016) 6104, el período de validez de la aprobación debe prorrogarse dos o tres años, teniendo en cuenta: la actual fecha de expiración; el hecho de que, de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el expediente complementario de una sustancia activa debe presentarse, a más tardar, 30 meses antes de la expiración de la aprobación; la necesidad de garantizar un reparto equilibrado de responsabilidades y de trabajo entre los Estados miembros que actúan como ponentes y coponentes; y los recursos disponibles necesarios para la evaluación y la toma de decisiones. Procede, por tanto, prorrogar por tres años el período de validez de la aprobación de la sustancia activa fluoruro de sulfuro.
- (6) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en los casos en que no se presente ningún expediente complementario de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 en los treinta meses previos a la fecha de expiración respectiva establecida en el anexo del presente Reglamento, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento, o bien la fecha posterior más próxima posible.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 28 de septiembre de 2016, relativa al establecimiento de un programa de trabajo para la evaluación de las solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas que expiran en 2019, 2020 y 2021 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 357 de 29.9.2016, p. 9).

- (7) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en los casos en 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 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 adopte un reglamento por el que se disponga la renovación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión debe intentar fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (9) 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 con arreglo a 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 7 de febrero de 2018.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 307 (fluoruro de sulfurilo), la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2023».
 - 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 308 [FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo)], la fecha se sustituye por «31 de octubre de 2021».
-