

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/129 DE LA COMISIÓN
de 3 de febrero de 2021

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa extracto de ajo 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

(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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el extracto de ajo 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 extracto de ajo, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de agosto de 2021.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa extracto de ajo dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos con arreglo al 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 proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 28 de marzo de 2019.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).

⁽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).

- (8) El 16 de abril de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión sus conclusiones ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el extracto de ajo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 16 y el 17 de julio de 2020, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de renovación del extracto de ajo y, el 4 de diciembre de 2020, un proyecto de Reglamento por el que se dispone la renovación de la aprobación de dicha sustancia activa.
- (9) Por lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, la Autoridad concluyó que se considera que el extracto de ajo no cumple los criterios de alteración endocrina en seres humanos y en organismos no objetivo, tal como se establecen, respectivamente, en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en su versión modificada por el Reglamento (UE) 2018/605.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa extracto de ajo, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa extracto de ajo se basa en una serie limitada de usos representativos. Sin embargo, los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia no se limitan a tales usos representativos.
- (13) Procede, por tanto, renovar la aprobación del extracto de ajo.
- (14) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1160 de la Comisión ⁽⁸⁾, se prorrogó el período de aprobación del extracto de ajo hasta el 31 de agosto de 2021, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación de la aprobación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de marzo de 2021.
- (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 extracto de ajo según lo establecido en el anexo I.

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance garlic extract* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa extracto de ajo en plaguicidas», documento en inglés], EFSA Journal 2020;18(6):6116 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6116>

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1160 de la Comisión, de 5 de agosto 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 sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, harina de sangre, carbonato de calcio, dióxido de carbono, extracto del árbol del té, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C₇ a C₂₀, extracto de ajo, ácido giberélico, giberelina, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, kieselgur (tierra de diatomeas), aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO L 257 de 6.8.2020, p. 29).

*Artículo 2***Modificaciones 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***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 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de febrero de 2021.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Extracto de ajo Componentes marcadores: sulfuro de dialilo (DAS1), disulfuro de dialilo (DAS 2), trisulfuro de dialilo (DAS3), tetrasulfuro de dialilo (DAS 4) N.º CAS: 8000-78-0; 8008-99-9 N.º CICAP: 916	Extracto de ajo	1 000 g/kg	1 de marzo de 2021	29 de febrero de 2036	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 del extracto de ajo y, en particular, sus apéndices I y II. Sobre la base de los usos propuestos y defendidos (enumerados en el apéndice II), se ha determinado que los siguientes aspectos requieren una atención especial y a corto plazo por parte de todos los Estados miembros, en el marco de las autorizaciones que se concedan, modifiquen o retiren, según proceda: — el riesgo para los organismos acuáticos.

⁽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 231 relativa al extracto de ajo;
- 2) en la parte B, 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
«144	<p>Extracto de ajo Componentes marcadores: sulfuro de dialilo (DAS1), disulfuro de dialilo (DAS 2), trisulfuro de dialilo (DAS3), tetrasulfuro de dialilo (DAS 4)</p> <p>N.º CAS: 8000-78-0 8008-99-9 N.º CICAP: 916</p>	Extracto de ajo	1 000 g/kg	1 de marzo de 2021	29 de febrero de 2036	<p>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 del extracto de ajo y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>Sobre la base de los usos propuestos y defendidos (enumerados en el apéndice II), se ha determinado que los siguientes aspectos requieren una atención especial y a corto plazo por parte de todos los Estados miembros, en el marco de las autorizaciones que se concedan, modifiquen o retiren, según proceda:</p> <p>— el riesgo para los organismos acuáticos.».</p>

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