

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/427 DE LA COMISIÓN**  
**de 10 de marzo de 2021**

**por el que se aprueba la sustancia activa 24-epibrasinólida como sustancia de bajo riesgo, 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 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 28 de abril de 2017 Sunnton GmbH presentó a Austria una solicitud de aprobación de la sustancia activa 24-epibrasinólida.
- (2) Con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, Austria, Estado miembro ponente, notificó la admisibilidad de la solicitud al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») el 30 de mayo de 2017.
- (3) El 6 de junio de 2018, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se evaluaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 22 de octubre de 2019, el Estado miembro ponente presentó a la Autoridad la evaluación de la información complementaria que habían efectuado en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 4 de mayo de 2020, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones <sup>(2)</sup> respecto de si cabía esperar que la sustancia activa 24-epibrasinólida cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso su conclusión a disposición del público.
- (6) El 17 de julio de 2020, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión relativo a la sustancia 24-epibrasinólida, y el 4 de diciembre de 2020 presentó un proyecto de Reglamento por el que se aprobaba dicha sustancia.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el informe de revisión.
- (8) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.

<sup>(1)</sup> 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 (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

<sup>(2)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa 24-epibrasinólida»). *EFSA Journal* 2020; 6123 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132>. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Además, la Comisión considera que la 24-epibrasinólida es una sustancia de bajo riesgo de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La 24-epibrasinólida no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el punto 5.1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Procede, por tanto, aprobar la 24-epibrasinólida como sustancia de bajo riesgo.
- (11) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (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*

**Aprobación de la sustancia activa**

Se aprueba la sustancia activa 24-epibrasinólida especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

*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**

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 marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> 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).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
24-epibrasinólida N.º CAS: 78821-43-9 N.º CICAP: No aplicable	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10[(2S,3R,4R,5R)-3,4-dihidroxi-5,6-dimetilheptano-2-il]-5,6-dihidroxi-7a,9a-dimetilhexadecahidro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-ona;	≥ 900 g/kg	31 de marzo de 2021	31 de marzo 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 revisión de 4 de diciembre de 2020, y en particular sus apéndices I y II.

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

## ANEXO II

En la parte D del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«27	24-epibrasinólida N.º CAS: 78821-43-9 N.º CICALP: No aplicable	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10 [(2S,3R,4R,5R)-3,4-dihidroxi-5,6-dimetilheptano-2-il]-5,6-dihidroxi-7a,9a-dimetilhexadecahidro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-ona;	≥ 900 g/kg	31 de marzo de 2021	31 de marzo 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 revisión de 4 de diciembre de 2020, y en particular sus apéndices I y II.».

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.