

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/2305 DE LA COMISIÓN**de 24 de noviembre de 2022****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo aceite de escado 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, en relación con su artículo 22, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el aceite de pescado como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas que figuran 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 aceite de pescado, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de agosto de 2023.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, la República Checa, en calidad de Estado miembro ponente, recibió una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa aceite de pescado dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (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 admisible la solicitud.
- (6) La República Checa elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con Francia, el Estado miembro coponente, y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 10 de septiembre de 2020. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, la República Checa propuso renovar la aprobación del aceite de pescado como sustancia de bajo riesgo.

⁽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). Este Reglamento fue sustituido por el Reglamento (UE) 2020/1740; sin embargo, seguirá aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las que un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 16 de diciembre de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, en la que indicaba que cabía esperar que el aceite de pescado cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto del presente Reglamento relativo al aceite de pescado el 30 de marzo de 2022 y el 17 de mayo de 2022, respectivamente.
- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión 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 y fueron tenidas en consideración cuando procedía.
- (9) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa aceite de pescado, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Además, la Comisión considera que el aceite de pescado es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El aceite de pescado no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Procede, por tanto, renovar la aprobación del aceite de pescado como sustancia de bajo riesgo.
- (12) No obstante, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso fijar una pureza mínima de la sustancia activa fabricada con el fin de garantizar la seguridad de la sustancia activa para su uso en productos fitosanitarios.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/708 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación del aceite de pescado hasta el 31 de agosto de 2023 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (15) 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 aceite de pescado, tal como se especifica en el anexo I del presente Reglamento, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(1):10600, 39 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/708 de la Comisión, de 5 de mayo de 2022, 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 éster metílico de ácido 2,5-diclorobenzoico, ácido acético, aclonifen, sulfato de aluminio y amonio, fosforo de aluminio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalcarbo, boscalid, carburo de calcio, captan, cimoxanilo, dimetomorfo, dodemorf, etefon, etileno, extracto del árbol del té, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, ácido giberélico, giberelina, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, fosforo de magnesio, metam, metamitrona, metazaclor, metribuzin, milbemectina, fenmedifam, pirimifos-metilo, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de colza, aceites vegetales/aceite de menta verde, propamocarb, proquinazid, protriocanazol, piretrinas, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, S-metolacolor, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, sulcotriona, tebuconazol y urea (DO L 133 de 10.5.2022, p. 1).

*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 de conformidad con 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 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 24 de noviembre de 2022.

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
Aceite de pescado N.º CAS: 8016-13-5 N.º CICAP: 918	No aplicable	<p>Pureza mínima de la sustancia activa fabricada: aceite de pescado 100 %.</p> <p>Identidad de las impurezas pertinentes (de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental) en la sustancia activa fabricada:</p> <p>Contenidos máximos con arreglo a la Directiva 2002/32/CE de la Comisión ⁽²⁾ para las siguientes impurezas, proporcionales a un aceite de pescado con un contenido de humedad del 12 %:</p> <p>5 ng/kg de suma de policlorodibenzodioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF) ⁽³⁾</p> <p>20 ng/kg de suma de policlorodibenzodioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas ⁽⁴⁾</p> <p>0,5 mg/kg de mercurio</p> <p>2 mg/kg de cadmio</p> <p>10 mg/kg de plomo</p> <p>175 µg/kg de PCB no similares a las dioxinas</p>	1 de marzo de 2023	28 de febrero de 2038	<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 sobre la renovación del aceite de pescado y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

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

⁽²⁾ Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

⁽³⁾ Expresado en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

⁽⁴⁾ Expresado en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

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 248, relativa al aceite de pescado.
- 2) En la parte D, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«41	Aceite de pescado N.º CAS: 8016-13-5 N.º CICALP: 918	No aplicable	Pureza mínima de la sustancia activa fabricada: aceite de pescado 100 %. Identidad de las impurezas pertinentes (de importancia toxicológica, ecotoxicológica o medioambiental) en la sustancia activa fabricada: Contenidos máximos con arreglo a la Directiva 2002/32/CE de la Comisión ⁽²⁾ para las siguientes impurezas, proporcionales a un aceite de pescado con un contenido de humedad del 12 %: 5 ng/kg de suma de policlorodibenzodioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF) ⁽³⁾ 20 ng/kg de suma de policlorodibenzodioxinas (PCDD), policlorodibenzofuranos (PCDF) y policlorobifenilos (PCB) similares a las dioxinas ⁽⁴⁾ 0,5 mg/kg de mercurio 2 mg/kg de cadmio 10 mg/kg de plomo 175 µg/kg de PCB no similares a las dioxinas	1 de marzo de 2023	28 de febrero de 2038	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 sobre la renovación del aceite de pescado 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 sobre la renovación se incluyen más datos acerca de la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Directiva 2002/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de mayo de 2002, sobre sustancias indeseables en la alimentación animal (DO L 140 de 30.5.2002, p. 10).

⁽³⁾ Expresado en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

⁽⁴⁾ Expresado en equivalentes tóxicos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).