

## II

(Actos no legislativos)

## REGLAMENTOS

## REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1488 DE LA COMISIÓN

de 6 de julio de 2023

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo arena de cuarzo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> se incluyó la arena de cuarzo como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 78, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa arena de cuarzo, tal como figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de agosto de 2023 <sup>(5)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> 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).

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

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> 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, fosfuro de aluminio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalicarbo, 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, fosfuro 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, protioconazol, piretrinas, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, S-metolacoloro, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, sulcotriona, tebuconazol y urea (DO L 133 de 10.5.2022, p. 1).

- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, Letonia, el Estado miembro ponente, y Rumanía, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa arena de cuarzo <sup>(6)</sup> dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) Los solicitantes presentaron también los expedientes complementarios exigidos por el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (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 y a la Comisión el 2 de marzo de 2021. En dicho proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa arena de cuarzo.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el proyecto de informe de evaluación sobre la renovación a los solicitantes 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.
- (8) El 16 de agosto de 2022, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(7)</sup>, en la que indicaba que cabía esperar que la arena de cuarzo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación relativo a la arena de cuarzo y un proyecto del presente Reglamento el 8 de diciembre de 2022 y el 25 de mayo de 2023, respectivamente.
- (10) La Comisión invitó a los solicitantes 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. Los solicitantes presentaron sus observaciones, que se examinaron con detenimiento y se tuvieron en consideración.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa arena de cuarzo, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Además, la Comisión considera que la arena de cuarzo es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La arena de cuarzo no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones previstas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Por consiguiente, es adecuado renovar la aprobación de la arena de cuarzo como sustancia activa de bajo riesgo.
- (14) 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 y el resultado de la evaluación del riesgo, es preciso fijar una pureza mínima de la arena de cuarzo y una cantidad máxima de la impureza sílice cristalina respirable (SiO<sub>2</sub>) con un diámetro ≤ 10 µm fabricadas, con el fin de garantizar la seguridad de la sustancia activa para su uso en productos fitosanitarios.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2022: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa arena de cuarzo en plaguicidas»], *EFSA Journal* 2022;20(9):7552, 37 pp. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

- (16) El presente Reglamento debe ser aplicable a partir del día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de la arena de cuarzo.
- (17) 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 arena de cuarzo, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*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 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 septiembre de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de julio de 2023.

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

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Arena de cuarzo (no hay nombre común de la ISO)</p> <p>1) 7631-86-9 (CAS)</p> <p>2) 14808-60-7 (CAS)</p> <p>855 (CIPAC)</p> <p>[Hasta la fecha la indicación era la siguiente: n.º CAS: 14808-60-7, n.º CI-CAP: no asignado]</p>	<p>1) Dióxido de silicio</p> <p>2) Cuarzo</p>	<p>915 g/kg</p> <p>La impureza sílice cristalina con un diámetro de partícula <math>\leq 10 \mu\text{m}</math> es de importancia toxicológica y no debe superar el límite del 0,1 % de partículas en el material técnico.</p>	<p>1 de septiembre de 2023</p>	<p>31 de agosto de 2038</p>	<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 de la arena de cuarzo y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe sobre la 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 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada 247, relativa a la arena de cuarzo.
- 2) En la parte D 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
«44	<p>Arena de cuarzo (no hay nombre común de la ISO)</p> <p>1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC)</p> <p>[Hasta la fecha la indicación era la siguiente: n.º CAS: 14808-60-7, n.º CIPAC: no asignado]</p>	<p>1) Dióxido de silicio</p> <p>2) Cuarzo</p>	<p>915 g/kg</p> <p>La impureza sílice cristalina con un diámetro de partícula <math>\leq 10 \mu\text{m}</math> es de importancia toxicológica y no debe superar el límite del 0,1 % de partículas en el material técnico.</p>	1 de septiembre de 2023	31 de agosto 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 de la arena de cuarzo y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.».</p>

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