

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1755 DE LA COMISIÓN**de 11 de septiembre de 2023****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa de bajo riesgo residuos de la destilación de grasas 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 ⁽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 la sustancia activa residuos de la destilación de grasas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa residuos de la destilación de grasas, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 15 de diciembre de 2024.
- (4) Una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa residuos de la destilación de grasas fue presentada a Chequia (Estado miembro ponente) y a Francia (Estado miembro coponente) de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («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 25 de febrero de 2021. En el proyecto de informe de evaluación de la renovación, el Estado miembro ponente propuso renovar la aprobación de la sustancia activa residuos de la destilación de grasas.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de 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 5 de enero de 2023, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾, según la cual cabía esperar que los residuos de la destilación de grasas cumplieran 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 y un proyecto de Reglamento relativo a los residuos de la destilación de grasas el 22 de marzo de 2023 y el 25 de mayo de 2023, respectivamente.
- (10) 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 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 residuos de la destilación de grasas, 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 los residuos de la destilación de grasas son una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Los residuos de la destilación de grasas no son una sustancia preocupante y cumplen 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 los residuos de la destilación de grasas 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 a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y del resultado de la evaluación de riesgos, es preciso fijar el grado de pureza mínimo de los residuos de la destilación de grasas y el contenido máximo de la impureza níquel en los residuos de la destilación de grasas fabricados, 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.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación de los residuos de la destilación de grasas hasta el 15 de diciembre de 2024, 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 antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse antes de tal fecha.
- (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 residuos de la destilación de grasas, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁶⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues», *EFSA Journal* doi:10.2903/j.efs.2023.7811.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/1446 de la Comisión, de 12 de julio de 2023, 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, sulfato de aluminio y amonio, fosforo de aluminio, silicato de aluminio, carburo de calcio, cimoxanilo, dodemorf, etileno, extracto del árbol del té, residuos de destilación de grasas, ácidos grasos C7-C20, flonicamid (IKI-220), ácido giberélico, giberelina, halosulfurón-metilo, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, fosforo de magnesio, maltodextrina, metamitrona, aceites vegetales/aceite de clavo, aceites vegetales/aceite de colza, aceites vegetales/aceite de menta verde, piretrinas, sulcotriona, tebuconazol y urea (DO L 178 de 13.7.2023, 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 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 noviembre de 2023.

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

Hecho en Bruselas, el 11 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Residuos de la destilación de grasas N.º CAS: no consta 915 (n.º CICAP)	No consta	<p>≥ 400 g/kg de ácidos grasos escindidos (libres o combinados en ésteres)</p> <p>Ácido palmítico mín. 19 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Ácido esteárico mín. 18 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Ácido oleico mín. 37 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Índice de acidez mín. 70 mg KOH/g</p> <p>La siguiente impureza es de importancia toxicológica y no debe exceder los límites fijados a continuación en el material técnico: níquel máx. 0,1 g/kg</p>	1 de noviembre de 2023	31 de octubre 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 los residuos de la destilación de grasas y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

⁽¹⁾ 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 229, relativa a los residuos de la destilación de grasas.
- 2) En la parte D se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«44	Residuos de la destilación de grasas N.º CAS: no consta 915 (n.º CICAP)	No consta	<p>≥ 400 g/kg de ácidos grasos escindidos (libres o combinados en ésteres)</p> <p>Ácido palmítico mín. 19 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Ácido esteárico mín. 18 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Ácido oleico mín. 37 % de ácidos grasos escindidos</p> <p>Índice de acidez mín. 70 mg KOH/g</p> <p>La siguiente impureza es de importancia toxicológica y no debe exceder los límites fijados a continuación en el material técnico:</p> <p>níquel máx. 0,1 g/kg</p>	1 de noviembre de 2023	31 de octubre 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 los residuos de la destilación de grasas 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 sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.