

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1757 DE LA COMISIÓN**de 11 de septiembre 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 **bensulfuron, clormecuat, clorotoluron, clomazona, daminozida, deltametrina, eugenol, fludioxonil, flufenacet, flumetralina, fostiazato, geraniol, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio, fluoruro de sulfurilo, tebufenpirad, timol y tritosulfurón**

(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 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) 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 del Consejo ⁽²⁾ 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 ⁽³⁾. Las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 figuran en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, y las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 como candidatas a la sustitución figuran en la parte E de dicho anexo.
- (2) Las sustancias activas bensulfuron, clormecuat, clorotoluron, clomazona, daminozida, deltametrina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio, fluoruro de sulfurilo, tebufenpirad y tritosulfurón están recogidas en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011. Las sustancias activas eugenol, geraniol y timol figuran en la parte B y la sustancia activa flumetralina en la parte E de dicho anexo.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1480 de la Comisión ⁽⁴⁾ prorrogó hasta el 31 de octubre de 2023 el período de aprobación de las sustancias activas bensulfuron, clorotoluron, clomazona, daminozida, deltametrina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, MCPA, MCPB, prosulfocarb, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio y tebufenpirad, hasta el 30 de noviembre de 2023 el de las sustancias activas clormecuat, propaquizafop, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefurilo y tritosulfurón, y hasta el 11 de diciembre de 2023 el de la sustancia activa flumetralina.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1480 de la Comisión, de 7 de septiembre 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 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 5-nitroguayacolato de sodio, 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bensulfuron, bifenox, clofentecina, clomazona, clormecuat, clorotolurón, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, esfenvalerato, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpirazamina, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, flumetralina, fostiazato, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, o-nitrofenolato de sodio, penconazol, picloram, p-nitrofenolato de sodio, prohexadiona, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefuril, tebufenpirad, tetraconazol, trialato, triflusulfurón y tritosulfurón (DO L 233 de 8.9.2022, p. 43).

- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/184 de la Comisión ⁽⁵⁾ se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa fluoruro de sulfurilo hasta el 31 de octubre de 2023.
- (5) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 546/2013 de la Comisión ⁽⁶⁾, la aprobación de la sustancia activa eugenol expira el 30 de noviembre de 2023.
- (6) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 570/2013 de la Comisión ⁽⁷⁾, la aprobación de la sustancia activa geraniol expira el 30 de noviembre de 2023.
- (7) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 568/2013 de la Comisión ⁽⁸⁾, la aprobación de la sustancia activa timol expira el 30 de noviembre de 2023.
- (8) Se han presentado solicitudes y expedientes complementarios para renovar la aprobación de estas sustancias activas de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁹⁾. Todas estas solicitudes han sido admitidas a trámite por los respectivos Estados miembros ponentes.
- (9) Para las sustancias activas clormecuat, eugenol, flumetralina, fostiazato, geraniol, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefurilo, 5-nitroguayacolato de sodio, o-nitrofenolato de sodio, p-nitrofenolato de sodio, fluoruro de sulfurilo, tebufenpirad y timol, la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 aún no ha sido finalizada por los respectivos Estados miembros ponentes.
- (10) Con respecto a las sustancias activas bensulfuron, clorotoluron, deltametrina, MCPA y MCPB, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») necesita más tiempo para adoptar una conclusión y, en su caso, organizar una consulta de expertos. Además, la Comisión necesita más tiempo para adoptar la consiguiente decisión de gestión del riesgo.
- (11) En lo relativo a las sustancias activas clomazona, daminozida, fludioxonil, flufenacet y tritosulfurón, la Autoridad solicitó información adicional de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, primer párrafo, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, a efectos de la evaluación de los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y los solicitantes presentaron dicha información en el período establecido por la Autoridad. No obstante, se necesita más tiempo para que la Autoridad evalúe la información recibida y adopte una conclusión sobre si cabe esperar que las sustancias activas cumplan los criterios de aprobación y para que la Comisión adopte la consiguiente decisión de gestión del riesgo.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/184 de la Comisión, de 7 de febrero de 2018, 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 validez de la aprobación de las sustancias activas FEN 560 (también denominado fenogreco o semillas de fenogreco en polvo) y fluoruro de sulfurilo (DO L 34 de 8.2.2018, p. 10).

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 546/2013 de la Comisión, de 14 de junio de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa eugenol, 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 (DO L 163 de 15.6.2013, p. 17).

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 570/2013 de la Comisión, de 17 de junio de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa geraniol, 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 (DO L 168 de 20.6.2013, p. 18).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 568/2013 de la Comisión, de 18 de junio de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa timol, 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 (DO L 167 de 19.6.2013, p. 33).

⁽⁹⁾ 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), que sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de dichas sustancias activas con arreglo al artículo 17 del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión, de 20 de noviembre de 2020, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

- (12) Dado que es probable que no pueda adoptarse ninguna decisión sobre la renovación de la aprobación de estas sustancias activas antes de que expiren sus períodos aprobación respectivos el 31 de octubre de 2023, el 30 de noviembre de 2023 y el 11 de diciembre de 2023, y que los motivos de los retrasos en los procedimientos de renovación son ajenos al control de los solicitantes afectados, deben prorrogarse los períodos de aprobación de las sustancias activas en cuestión para que puedan completarse las evaluaciones necesarias y finalizarse los procedimientos reglamentarios a efectos de que se adopten las decisiones sobre las solicitudes de renovación de la aprobación correspondientes.
- (13) Dado que la evaluación del riesgo aún no ha sido finalizada por los Estados miembros ponentes, y habida cuenta del tiempo necesario para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga de las sustancias activas clormecuat, fostiazato, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefurilo, 5-nitroguayacolato de sodio, *o*-nitrofenolato de sodio, *p*-nitrofenolato de sodio, fluoruro de sulfurilo y tebufenpirad deben fijarse en treinta y nueve meses y, para las sustancias activas eugenol, flumetralina, geraniol y timol, en veintinueve meses.
- (14) Dado que la Autoridad necesita más tiempo para llegar a una conclusión sobre la evaluación del riesgo de las sustancias activas bensulfuron, clorotoluron, deltametrina, MCPA y MCPB y, en su caso, organizar una consulta de expertos, la duración de la prórroga de dichas sustancias activas debe fijarse en treinta y tres meses y medio.
- (15) Dado que la Autoridad solicitó información adicional a efectos de la evaluación de los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la duración de la prórroga de la sustancia activa daminozida debería fijarse en treinta y dos meses y medio, y puesto que se necesita más tiempo para su evaluación, la duración de la prórroga para las sustancias activas clomazona, fludioxonil, flufenacet y tritosulfurón debe fijarse en diecinueve meses y medio.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) En caso de que la Comisión adopte un reglamento por el que no se renueve la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión fijará como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento o, si fuera posterior, la fecha de entrada en vigor del Reglamento por el que no se renueve la aprobación de la sustancia activa en cuestión. En los casos en que la Comisión adopte un reglamento por el que se disponga la renovación de la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión fijará, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.
- (18) 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

Se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

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 11 de septiembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

1) La parte A se modifica como sigue:

- 1) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 40 (Deltametrina), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 65 (Flufenacet), la fecha se sustituye por «15 de junio de 2025».
- 3) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 69 (Fostiazato), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 4) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 102 (Clorotoluron), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026».
- 5) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 104 (Daminozida), la fecha se sustituye por «15 de septiembre de 2025».
- 6) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 107 (MCPA), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026».
- 7) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 108 (MCPB), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026».
- 8) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 160 (Prosulfocarb), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 9) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 161 (Fludioxonil), la fecha se sustituye por «15 de junio de 2025».
- 10) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 162 (Clomazona), la fecha se sustituye por «15 de junio de 2025».
- 11) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 186 (Tritosulfurón), la fecha se sustituye por «15 de julio de 2025».
- 12) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 271 (Bensulfuron), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2026».
- 13) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 272 (5-Nitroguayacolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 14) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 273 (o-Nitrofenolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 15) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 274 (p-Nitrofenolato de sodio), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 16) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 275 (Tebufenpirad), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».
- 17) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 276 (Clormecuat), la fecha se sustituye por «28 de febrero de 2027».
- 18) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 278 (Propaquizafop), la fecha se sustituye por «28 de febrero de 2027».
- 19) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 279 (Quizalofop-P-etilo y Quizalofop-P-tefuril), la fecha se sustituye por «28 de febrero de 2027».
- 20) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 307 (Fluoruro de sulfurilo), la fecha se sustituye por «31 de enero de 2027».

2) La parte B se modifica como sigue:

- 1) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 45 (Eugenol), la fecha se sustituye por «30 de abril de 2026».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 46 (Geraniol), la fecha se sustituye por «30 de abril de 2026».
- 3) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 47 (Timol), la fecha se sustituye por «30 de abril de 2026».

3) La parte E se modifica como sigue:

En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 1 (Flumetralina), la fecha se sustituye por «11 de mayo de 2026».
