



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/324 DE LA COMISIÓN
de 19 de enero de 2024

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 benzovindiflupir, bromuconazol, buprofezina, ciflufenamida, fluazinam, fluopyram, flutolanilo, lambdacihalotrina, mecoprop-P, mepicuat, metiram, metsulfurón metilo, fosfano y piraclostrobina

(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 bromuconazol, buprofezina, ciflufenamida, fluazinam, flutolanilo, mecoprop-P, mepicuat y piraclostrobina figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011. Las sustancias activas fluopyram y fosfano figuran en la parte B de dicho anexo y las sustancias activas benzovindiflupir, lambdacihalotrina y metsulfurón metilo figuran en la parte E de dicho anexo.
- (3) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2023/114 de la Comisión ⁽⁴⁾ se prorrogó el período de aprobación de las sustancias activas buprofezina, mecoprop-P y piraclostrobina hasta el 31 de enero de 2024, de las sustancias activas fluazinam, flutolanilo y mepicuat hasta el 29 de febrero de 2024, de la sustancia activa benzovindiflupir hasta el 2 de marzo de 2024 y de las sustancias activas ciflufenamida, lambdacihalotrina, metsulfurón metilo y fosfano hasta el 31 de marzo de 2024.
- (4) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/670 de la Comisión ⁽⁵⁾ se prorrogó el período de aprobación de la sustancia activa bromuconazol hasta el 31 de enero de 2024.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2023/114 de la Comisión, de 16 de enero 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 benzovindiflupir, buprofezina, ciflufenamida, fluazinam, flutolanilo, fosfano, lambdacihalotrina, mecoprop-P, mepicuat, metiram, metsulfurón metilo y piraclostrobina (DO L 15 de 17.1.2023, p. 9). http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/114/oj.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/670 de la Comisión, de 30 de abril de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la ampliación de los períodos de aprobación de las sustancias activas bromuconazol, buprofezina, haloxifop-P y napropamida (DO L 113 de 3.5.2018, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/670/oj).

- (5) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 802/2013 de la Comisión ⁽⁶⁾, la aprobación de la sustancia activa fluopyram expira el 31 de enero de 2024.
- (6) Se han presentado solicitudes y expedientes complementarios para renovar la aprobación de cada una de estas sustancias activas de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁷⁾. Todas estas solicitudes han sido admitidas a trámite por los respectivos Estados miembros ponentes.
- (7) En relación con las sustancias activas benzovindiflupir, bromuconazol, ciflufenamida, fluopyram, lambdacihalotrina y metsulfurón metilo, los respectivos Estados miembros ponentes no han finalizado aún la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.
- (8) Con respecto a la sustancia activa fosfano, 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.
- (9) En lo que respecta a la sustancia activa fluazinam, la Autoridad solicitó información adicional de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, con plazo hasta el 17 de diciembre de 2023, 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.
- (10) En lo que respecta a las sustancias activas buprofezina, mepicuat y piraclostrobina la Autoridad solicitó información adicional de conformidad con el artículo 13, apartado 3 bis, párrafo primero, 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. Los solicitantes presentaron esta información en el plazo fijado 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.
- (11) En relación con las sustancias activas flutolanilo y mecoprop-P, la Autoridad ha presentado sus conclusiones al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión. La Comisión ha iniciado debates sobre estas sustancias activas en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (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 enero de 2024, el 29 de febrero de 2024, el 2 de marzo de 2024 y el 31 de marzo de 2024, 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) Puesto que los Estados miembros ponentes aún no han finalizado la evaluación del riesgo y habida cuenta del tiempo requerido para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación, se debe fijar en treinta y nueve meses la duración de la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas bromuconazol y ciflufenamida y en veintinueve meses para las sustancias activas benzovindiflupir, fluopyram, lambdacihalotrina y metsulfurón metilo.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 802/2013 de la Comisión, de 22 de agosto de 2013, por el que se aprueba la sustancia activa fluopyram 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 225 de 23.8.2013, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/802/oj).

⁽⁷⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (14) Dado que la Autoridad necesita más tiempo para llegar a una conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa fosfano, que requiere, cuando proceda, una consulta a expertos, la duración de la prórroga del período de aprobación de esta sustancia activa debe fijarse en veintitrés meses y dos semanas.
- (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 para la sustancia activa fluazinam, y habida cuenta del tiempo necesario para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga del período de aprobación de esta sustancia activa debe fijarse en veinticinco meses y dos semanas.
- (16) Dado que la Autoridad necesita más tiempo para evaluar la información adicional recibida 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 habida cuenta del tiempo necesario para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga del período de aprobación de la sustancia activa buprofezina debe fijarse en veintidós meses y dos semanas, y la de las sustancias activas mepicuat y piraclostrobina debe fijarse en diecinueve meses y dos semanas.
- (17) Dado que está pendiente la emisión de un dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, y habida cuenta del tiempo necesario para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas flutolanilo y mecoprop-P debe fijarse en quince meses y dos semanas.
- (18) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (19) 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 de la adopción 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.
- (20) 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 tres 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 19 de enero de 2024.

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 57 (Mecoprop-P), la fecha se sustituye por «15 de mayo de 2025».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 81 (Piraclostrobina), la fecha se sustituye por «15 de septiembre de 2025».
- 3) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 187 (Flutolanilo), la fecha se sustituye por «15 de junio de 2025».
- 4) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 189 (Fluazinam), la fecha se sustituye por «15 de abril de 2026».
- 5) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 191 (Mepicuat), la fecha se sustituye por «15 de octubre de 2025».
- 6) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 296 (Ciflufenamida), la fecha se sustituye por «30 de junio de 2027».
- 7) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 318 (Bromuconazol), la fecha se sustituye por «30 de abril de 2027».
- 8) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 320 (Buprofezina), la fecha se sustituye por «15 de diciembre de 2025».

2. La parte B se modifica como sigue:

- 1) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 28 (Fosfano), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2026».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 51 (Fluopyram), la fecha se sustituye por «30 de junio de 2026».

3. La parte E se modifica como sigue:

- 1) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 3 (Metsulfurón metilo), la fecha se sustituye por «31 de agosto de 2026».
- 2) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 4 (Benzovindiflupir), la fecha se sustituye por «2 de agosto de 2026».
- 3) En la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 5 (Lambdacihalotrina), la fecha se sustituye por «31 de agosto de 2026».
