

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1452 DE LA COMISIÓN**de 3 de septiembre de 2021****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa hidrogenocarbonato de potasio como sustancia de bajo riesgo, de conformidad con el 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⁾, el 1 de septiembre de 2009 se incluyó el hidrogenocarbonato de potasio como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) 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 hidrogenocarbonato de potasio, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de agosto de 2022.
- (4) Se han presentado solicitudes de renovación de la aprobación de la sustancia activa hidrogenocarbonato de potasio, de conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) Los solicitantes presentaron los expedientes complementarios exigidos con arreglo al artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (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 Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 19 de diciembre de 2019. La Autoridad puso a disposición del público el expediente resumido complementario y puso en marcha una consulta pública sobre el proyecto de informe de evaluación de la renovación. La Autoridad distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (7) El 20 de abril de 2021, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el hidrogenocarbonato de potasio cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽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).

⁽⁶⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate», *EFSA Journal* 2021; 10.2903/j.efsa.2021.6593. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu <http://www.efsa.europa.eu>

- (8) La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe sobre la renovación y un proyecto de Reglamento relativo al hidrogenocarbonato de potasio los días 5 y 6 de julio de 2021.
- (9) 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.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa hidrogenocarbonato de potasio, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa hidrogenocarbonato de potasio se basa en un número limitado de usos representativos, lo cual, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que la contengan. Procede, por tanto, no mantener la restricción al uso como fungicida o insecticida.
- (12) Además, la Comisión considera que el hidrogenocarbonato de potasio es una sustancia activa de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El hidrogenocarbonato de potasio no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el punto 5.1 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por consiguiente, es adecuado renovar la aprobación del hidrogenocarbonato de potasio como sustancia de bajo riesgo.
- (13) Conviene, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión ⁽⁷⁾ prorrogó el período de aprobación del hidrogenocarbonato de potasio hasta el 31 de agosto de 2022, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara dicho período de aprobación. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación de la aprobación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de esa fecha.
- (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 hidrogenocarbonato de potasio como sustancia de bajo riesgo según lo establecido en el anexo I.

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.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión, de 6 de mayo de 2021, 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 sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, carbonato de calcio, captan, dióxido de carbono, cimoxanilo, dimetomorfo, etefon, extracto del árbol del té, famoxadona, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, ácido giberélico, giberelina, heptamaloxyloglucan, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, metazaclor, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetilo, aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, propamocarb, protioconazol, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, s-metolacloro, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

*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 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 3 de septiembre de 2021.

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
Hidrogenocarbonato de potasio N.º CAS: 298-14-6 N.º CICAP: 853	Hidrogenocarbonato de potasio	990 g/kg	1 de noviembre de 2021	31 de octubre de 2036	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 hidrogenocarbonato de potasio, y en particular sus apéndices I y II.

⁽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 244, relativa al hidrogenocarbonato de potasio.
- 2) En la parte D se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«32	Hidrogenocarbonato de potasio N.º CAS: 298-14-6 N.º CICAP: 853	Denominación UIQPA: Hidrogenocarbonato de potasio	990 g/kg	1 de noviembre de 2021	31 de octubre de 2036	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 hidrogenocarbonato de potasio, y en particular sus apéndices I y II.».