



2023/2592

22.11.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2592 DE LA COMISIÓN

de 21 de noviembre 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 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, esfenvalerato, espiroxamina, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpirazamina, fenpropidina, fluazifop-P, lenacilo, napropamida, nicosulfurón, penconazol, picloram, prohexadiona, tetraconazol y trialato

(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 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidina, lenacilo, napropamida, nicosulfurón, penconazol, picloram, tetraconazol y trialato figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011. Las sustancias activas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, 8-hidroxiquinoleína, espiroxamina, fenpirazamina, fluazifop-P y prohexadiona figuran en la parte B y la sustancia activa esfenvalerato figura en la parte E de dicho anexo.
- (3) El Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1480 de la Comisión ⁽⁴⁾ prorrogó el período de aprobación de las sustancias activas 2-fenilfenol, 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, esfenvalerato, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpirazamina, fenpropidina, lenacilo, nicosulfurón, penconazol, picloram, prohexadiona, tetraconazol y trialato hasta el 31 de diciembre de 2023.

⁽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) 2019/291 de la Comisión ⁽⁵⁾ se prorrogó el período de aprobación de las sustancias activas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, espiroxamina y fluazifop-P hasta el 31 de diciembre de 2023.
- (5) De conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/670 de la Comisión ⁽⁶⁾, la aprobación de la sustancia activa napropamida expira el 31 de diciembre de 2023.
- (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 esas solicitudes han sido admitidas a trámite por los respectivos Estados miembros ponentes.
- (7) En relación con las sustancias activas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, aceites de parafina, bifenox, esfenvalerato, espiroxamina, etofenprox, fenpirazamina, fluazifop-P, napropamida, prohexadiona, tetraconazol y trialato, los respectivos Estados miembros ponentes aún no han finalizado la evaluación del riesgo con arreglo al artículo 11 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012.
- (8) Con respecto a las sustancias activas 8-hidroxiquinoleína, dicamba, dimetaclor, nicosulfurón y penconazol, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la 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 relativo a las sustancias activas 2-fenilfenol, difenoconazol, diflufenicán, fenpropidina y picloram, 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 con plazo hasta el 20 de septiembre de 2025 para el 2-fenilfenol, hasta el 22 de enero de 2024 para el difenoconazol, hasta el 5 de noviembre de 2023 para el diflufenicán, hasta el 10 de marzo de 2025 para la fenpropidina y hasta el 1 de diciembre de 2025 para el picloram.
- (10) En lo que respecta a las sustancias activas aceite de parafina, amidosulfurón, fenoxaprop-P y lenacilo, 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, 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.
- (11) En relación con la sustancia activa azufre, la Autoridad ha presentado sus conclusiones al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión. La Comisión ha iniciado debates sobre esta sustancia activa 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 de aprobación respectivos el 31 de diciembre de 2023, y dado 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 oportunas sobre las solicitudes de renovación de la aprobación correspondientes.

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/291 de la Comisión, de 19 de febrero de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, acrinatrina, azoxistrobina, fluazifop-P, fluroxipir, imazalilo, cresoxim-metilo, oxifluorfenó, procloraz, prohexadiona, espiroxamina, teflutrina y terbutilazina (DO L 48 de 20.2.2019, p. 17).

⁽⁶⁾ 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).

⁽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), 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).

- (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 las sustancias activas aceites de parafina, bifenox, etofenprox, napropamida, tetraconazol y trialato y en veintinueve meses para las sustancias activas 1-naftilacetamida, ácido 1-naftilacético, esfenvalerato, espiroxamina, fenpirazamina, fluazifop-P y prohexadiona.
- (14) Dado que la Autoridad necesita más tiempo para abrir una consulta pública sobre las sustancias activas dicamba y nicosulfurón, y habida cuenta del tiempo necesario para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga de dichas sustancias activas debe fijarse en treinta y nueve meses.
- (15) Dado que la Autoridad debe llegar a una conclusión sobre la evaluación del riesgo de las sustancias activas dimetaclor y penconazol, la cual requiere, cuando proceda, una consulta de expertos, y habida cuenta del tiempo necesario para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga de estas sustancias activas debe fijarse en treinta y tres meses y medio.
- (16) 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 las sustancias activas 2-fenilfenol, difenoconazol, diflufenicán, fenpropidina y picloram, y habida cuenta del tiempo necesario para completar las etapas restantes de cada procedimiento de renovación, la duración de la prórroga del 2-fenilfenol debe fijarse en cuarenta y seis meses y medio; para el difenoconazol, en veintiséis meses y medio; para el diflufenicán, en veinticuatro meses y medio; para la fenpropidina, en cuarenta meses y medio; y para el picloram, en cuarenta y nueve meses y medio.
- (17) 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 de las sustancias activas aceite de parafina, amidosulfurón, fenoxaprop-P y lenacilo debe fijarse en diecinueve meses y medio.
- (18) Con arreglo al punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, una sustancia activa solo debe aprobarse si no está o no va a estar clasificada como tóxica para la reproducción de categoría 1B, con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾, a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa en un producto fitosanitario en condiciones de uso propuestas realistas sea insignificante. De conformidad con el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la evaluación de la sustancia activa debe establecer en primer lugar si se cumplen los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II. A la vista del Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión ⁽⁹⁾, que modifica el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, por el que se clasifica la 8-hidroxiquinoleína como tóxica para la reproducción de categoría 1B, la duración de la prórroga de la sustancia activa debe fijarse en doce meses.
- (19) 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 la sustancia activa azufre debe fijarse en quince meses y medio. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (20) 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.

⁽⁸⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2017/776 de la Comisión, de 4 de mayo de 2017, que modifica, a efectos de su adaptación al progreso técnico y científico, el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 116 de 5.5.2017, p. 1).

- (21) 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 21 de noviembre 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 169 (Amidosulfurón), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2025»;
- 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 170 (Nicosulfurón), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2027»;
- 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 172 (Dicamba), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2027»;
- 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 173 (Difenoconazol), la fecha se sustituye por «15 de marzo de 2026»;
- 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 176 (Lenacilo), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2025»;
- 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 178 (Picloram), la fecha se sustituye por «15 de febrero de 2028»;
- 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 180 (Bifenox), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2027»;
- 8) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 181 (Diflufenicán), la fecha se sustituye por «15 de enero de 2026»;
- 9) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 182 (Fenoxaprop-P), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2025»;
- 10) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 183 (Fenpropidina), la fecha se sustituye por «15 de mayo de 2027»;
- 11) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 284 (Dimetaclor), la fecha se sustituye por «15 de octubre de 2026»;
- 12) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 285 (Etofenprox), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2027»;
- 13) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 287 (Penconazol), la fecha se sustituye por «15 de octubre de 2026»;
- 14) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 288 (Triatato), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2027»;
- 15) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 292 (Azufre), la fecha se sustituye por «15 de abril de 2025»;
- 16) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 293 (Tetraconazol), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2027»;
- 17) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 294 (Aceites de parafina), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2027»;
- 18) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 295 (Aceite de parafina), la fecha se sustituye por «15 de agosto de 2025»;
- 19) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 299 (2-fenilfenol, incluidas sus sales, como la sal sódica), la fecha se sustituye por «15 de noviembre de 2027»;
- 20) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 310 (Napropamida), la fecha se sustituye por «31 de marzo de 2027».

2. La parte B se modifica como sigue:

- 1) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 6 (Prohexadiona), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2026»;
- 2) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 7 (Espiroxamina), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2026»;
- 3) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 12 (1-Naftilacetamida), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2026»;
- 4) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 13 (Ácido 1-naftilacético), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2026»;

- 5) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 15 (Fluazifop-P), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2026»;
 - 6) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 18 (8-hidroxiquinoleína), la fecha se sustituye por «31 de diciembre de 2024»;
 - 7) en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 25 (Fenpirazamina), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2026».
3. En la parte E:
- en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 2 (Esfenvalerato), la fecha se sustituye por «31 de mayo de 2026».
-