

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/2101 DE LA COMISIÓN**de 15 de diciembre de 2020****por el que se renueva la aprobación del kieselgur (tierra de diatomeas) como sustancia activa 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****(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,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el kieselgur (tierra de diatomeas) 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 del kieselgur (tierra de diatomeas) como sustancia activa, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de agosto de 2021.
- (4) Se ha presentado una solicitud de renovación de la aprobación del kieselgur (tierra de diatomeas) como sustancia activa, 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) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos 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 informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente, y el 22 de febrero de 2019 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. Asimismo, comunicó el borrador del informe de evaluación de la renovación a los solicitantes 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.
- (8) El 27 de febrero de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que el kieselgur (tierra de diatomeas) cumpliera los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe inicial de renovación el 19 de mayo de 2020 y el proyecto de Reglamento sobre el kieselgur (tierra de diatomeas) el 16 de julio de 2020.

⁽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⁾ EFSA Journal 2020;18(3):6054, 14 pp. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

- (9) Por lo que respecta a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, la Autoridad concluyó que el kieselgur (tierra de diatomeas) no cumple tales criterios. Por tanto, en opinión de la Comisión, no debe considerarse que el kieselgur (tierra de diatomeas) presente propiedades de alteración endocrina.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones 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.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa kieselgur (tierra de diatomeas), que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación de los riesgos de la renovación de la aprobación del kieselgur (tierra de diatomeas) como sustancia activa se basa en una serie limitada de usos representativos. Sin embargo, los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que lo contengan no se limitan a tales usos representativos.
- (13) Procede, por tanto, renovar la aprobación del kieselgur (tierra de diatomeas).
- (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 teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones.
- (15) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1160 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación del kieselgur (tierra de diatomeas) hasta el 31 de agosto de 2021, con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia activa. No obstante, dado que se adopta una decisión sobre la renovación de la aprobación antes de que expire dicho plazo ampliado de aprobación, el presente Reglamento debe ser aplicable a partir del 1 de febrero de 2021.
- (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 del kieselgur (tierra de diatomeas) como sustancia activa 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.

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 febrero de 2021.

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1160 de la Comisión, de 5 de agosto de 2020, 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, harina de sangre, carbonato de calcio, dióxido de carbono, extracto del árbol del té, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, extracto de ajo, ácido giberélico, giberelina, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, kieselgur (tierra de diatomeas), aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO L 257 de 6.8.2020, p. 29).

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

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2020.

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
Kieselgur (tierra de diatomeas) N.º CAS: 61790-53-2 N.º CICAP: 647	El kieselgur no tiene denominación UIQPA Otros sinónimos: Tierra de diatomeas diatomita	1 000 g/kg Contenido mínimo de sílice amorfa 800 g/kg La siguiente impureza no debe superar el siguiente nivel en el material técnico: sílice cristalina con granulometría por debajo de 10 µm-máximo de 1 g/kg	1 de febrero de 2021	31 de enero 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 de renovación del kieselgur (tierra de diatomeas) y, en particular, sus apéndices I y II. Los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, en particular equipos de protección respiratoria, y otras medidas de reducción del riesgo, cuando proceda. Solo se permite el uso en interior. Los Estados miembros evaluarán cualquier ampliación del modelo de uso más allá del uso en entornos interiores cerrados, a fin de determinar si las ampliaciones propuestas cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y de los principios uniformes establecidos en el Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión ⁽²⁾ . Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

⁽²⁾ Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios (DO L 155 de 11.6.2011, p. 127).

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 236, relativa al kieselgur (tierra de diatomeas);
 (2) en la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«143	Kieselgur (tierra de diatomeas) N.º CAS: 61790-53-2 N.º CICAP: 647	El kieselgur no tiene denominación UIQPA Otros sinónimos: tierra de diatomeas, diatomita	1 000 g/kg Contenido mínimo de sílice amorfa 800 g/kg La siguiente impureza es de importancia toxicológica y no debe superar el siguiente nivel en el material técnico: sílice cristalina con granulometría por debajo de 10 µm-máximo de 1 g/kg	1 de febrero de 2021	31 de enero 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 de renovación del kieselgur (tierra de diatomeas) y, en particular, sus apéndices I y II. Los Estados miembros prestarán especial atención a la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, en particular equipos de protección respiratoria, y otras medidas de reducción del riesgo, cuando proceda. Solo se permite el uso en interior. Los Estados miembros evaluarán cualquier ampliación del modelo de uso más allá del uso en entornos interiores cerrados, a fin de determinar si las ampliaciones propuestas cumplen los requisitos del artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y de los principios uniformes establecidos en el Reglamento (UE) n.º 546/2011. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.».

⁽¹⁾ En el informe de renovación se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.