

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/1191 DE LA COMISIÓN**de 19 de julio de 2021****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa clopiralida 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 2006/64/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó la clopiralida 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 clopiralida, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de abril de 2022.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa clopiralida dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó 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 31 de mayo de 2017.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación al solicitante 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 viernes, 6 de julio de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que la clopiralida cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 24 de marzo de 2021, la Comisión presentó un informe de renovación y el proyecto de Reglamento relativo a la clopiralida al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2006/64/CE de la Comisión, de 18 de julio de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clopiralida, ciprodinil, fosetil y trinexapac (DO L 206 de 27.7.2006, p. 110).

⁽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 2018;16(8):5389. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (9) En lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, la conclusión de la Autoridad indica que, sobre la base de las pruebas científicas, es muy improbable que la clopiralida sea un alterador endocrino, ya que no se han observado efectos tóxicos en las glándulas endocrinas. Por tanto, la Comisión concluye que debe considerarse que la clopiralida no presenta propiedades de alteración endocrina.
- (10) La Comisión invitó al solicitante 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. El solicitante presentó sus observaciones acerca de las dos versiones del informe sobre la renovación, 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 clopiralida, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia activa clopiralida se basa en usos representativos como herbicida en cereales de invierno y pastizales. Si bien, a la luz de esta evaluación del riesgo, no es necesario mantener la restricción de uso únicamente como herbicida, es preciso, no obstante, establecer, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, determinadas condiciones y restricciones. En particular, conviene solicitar más información confirmatoria.
- (13) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (14) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/566 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación de la clopiralida hasta el 30 de abril de 2022 para poder completar el proceso de renovación antes de la expiración del período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe empezar a aplicarse antes de dicha 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 clopiralida 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) 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) 2021/566 de la Comisión, de 30 de marzo de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), cepa QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, cepas ABTS-1857 y GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotipo H-14), cepa AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, cepas ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 y EG 2348, *Beauveria bassiana*, cepas ATCC 74040 y GHA, ciprodinil, clodinafop, clopiralida, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), diclorprop-P, fenpiroximato, fosetil, mepanipirima, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, cepa BIPESCO 5/F52, metconazol, metrafenona, pirimetanil, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, *Pythium oligandrum*, cepa M1, rimsulfurona, spinosad, *Streptomyces* K61 (anteriormente *S. griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (anteriormente *T. harzianum*), cepas ICC012, T25 y TV1, *Trichoderma atroviride* (anteriormente *T. harzianum*), cepa T11, *Trichoderma gamsii* (anteriormente *T. viride*), cepa ICC080, *Trichoderma harzianum*, cepas T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol y ziram (DO L 118 de 7.4.2021, p. 1).

*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 octubre de 2021.

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

Hecho en Bruselas, el 19 de julio 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
Clopiralida N.º CAS: 1702-17-6 N.º CICALP: 455	Ácido 3,6-dicloropiridina- 2-carboxílico o ácido 3,6-dicloropicolínico	≥ 950 g/kg	1 de octubre de 2021	30 de septiembre de 2036	<p>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 correspondiente a la clopiralida, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente, — la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la posible presencia de residuos de clopiralida en los cultivos rotatorios, — la posible transferencia de los residuos de clopiralida a través del compost o del estiércol de animales cuyo pienso proceda de zonas tratadas, a fin de evitar daños a los cultivos sensibles, — la protección de las aguas subterráneas en condiciones vulnerables. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable.</p> <p>El solicitante presentará esta información en el plazo de dos años a partir de la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto que tienen los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p>

⁽¹⁾ En el informe de 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 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 129, relativa a la clopiralida.
- 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
«147	Clopiralida N.º CAS: 1702-17-6 N.º CICAP: 455	Ácido 3,6-dicloropiridina- 2-carboxílico o ácido 3,6-dicloropicolínico	≥ 950 g/kg	1 de octubre de 2021	30 de septiembre de 2036	<p>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 correspondiente a la clopiralida, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente, — la protección de los operarios, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, — la posible presencia de residuos de clopiralida en los cultivos rotatorios, — la posible transferencia de los residuos de clopiralida a través del compost o del estiércol de animales cuyo pienso proceda de zonas tratadas, a fin de evitar daños a los cultivos sensibles, — la protección de las aguas subterráneas en condiciones vulnerables. <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable.</p> <p>El solicitante presentará esta información en el plazo de dos años a partir de la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto que tienen los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p>

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