

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN**de 6 de junio de 2018****relativa al establecimiento del programa de trabajo para la evaluación de las solicitudes de renovación de aprobaciones de las sustancias activas que expiran en 2022, 2023 y 2024, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

(2018/C 195/07)

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 18,

Considerando lo siguiente:

- (1) Las fechas de expiración de un gran número de sustancias activas aprobadas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y enumeradas en las partes B y E del anexo del Reglamento de Ejecución (CE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ se sitúan entre el 1 de enero de 2022 y el 31 de diciembre de 2024. En la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión ⁽³⁾ figuran esas sustancias activas, y se asigna a los Estados miembros su evaluación, designando para cada una de ellas un Estado miembro ponente y un Estado miembro coponente a efectos del procedimiento de renovación.
- (2) Habida cuenta del tiempo y los recursos necesarios para completar la evaluación de las solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas en cuestión por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»), es necesario establecer un programa de trabajo que agrupe sustancias similares y defina prioridades a la vista de los intereses de seguridad para la salud humana y animal o el medio ambiente, tal como se dispone en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (3) Es conveniente permitir la identificación de las sustancias que, por sus propiedades, es previsible que incumplan los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.5 y en el punto 3.7 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y priorizar su evaluación.
- (4) Entre las sustancias activas enumeradas en la parte C del anexo del Reglamento (UE) n.º 686/2012, es conveniente identificar, como candidatas a la sustitución, las sustancias enumeradas en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 cuyo período de validez de la aprobación, dadas sus propiedades, no supere los siete años. Es asimismo conveniente identificar como candidatas a la sustitución las sustancias enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión ⁽⁴⁾. El programa debe dar prioridad a esta evaluación.
- (5) Las sustancias activas fluxapiraxad, bixafen, sedaxano, penflufén y pentiopirad comparten propiedades similares. Las sustancias activas fosfonatos de sodio y fosfonatos de potasio comparten propiedades similares. Las sustancias activas eugenol, geraniol y timol comparten propiedades similares. Las sustancias activas *Trichoderma atroviride* (cepa I-1237) y *Trichoderma asperellum* (cepa T34) comparten propiedades similares. Las sustancias activas benzo-vindiflupir e isopirazam también comparten propiedades similares. Dado que, en el caso de las sustancias con propiedades similares, es conveniente armonizar el calendario de su evaluación y el proceso de revisión *inter pares* que ha llevado a cabo la Autoridad, los expedientes correspondientes a dichas sustancias deben presentarse a los respectivos Estados miembros ponentes dentro del mismo período de tiempo.
- (6) Habida cuenta de los recursos de los que disponen las autoridades que llevan a cabo la evaluación de las solicitudes para la renovación de las aprobaciones, no puede excluirse que, de resultados de la prioridad concedida a la evaluación de determinadas sustancias por la presente Decisión, la aprobación de otras sustancias activas pueda expirar antes de que se haya tomado la decisión de renovar la aprobación de dichas sustancias. En estos casos, el período de validez de la aprobación de dichas sustancias debe ampliarse en el momento oportuno con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ 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 y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).⁽³⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012 de la Comisión, de 26 de julio de 2012, por el que se asigna a los Estados miembros, a efectos del procedimiento de renovación, la evaluación de sustancias activas cuya aprobación expira como muy tarde el 31 de diciembre de 2018 (DO L 200 de 27.7.2012, p. 5).⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18).

- (7) Además de proceder a agrupar las sustancias activas similares definiendo prioridades para su evaluación, el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece asimismo que el programa de trabajo debe incluir una serie de elementos específicos. Los Reglamentos de Ejecución (UE) n.º 844/2012 y (UE) n.º 686/2012 aplican respectivamente las letras a) a e) y la letra f) del párrafo segundo del artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo único

Se adopta el programa de trabajo que figura en el anexo de la presente Decisión.

Hecho en Bruselas, el 6 de junio de 2018.

Por la Comisión

Vytenis ANDRIUKAITIS

Miembro de la Comisión

ANEXO

- 1) El programa de trabajo se refiere a las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y enumeradas en la parte C del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 686/2012.
 - 2) Las prioridades para la evaluación de las solicitudes de renovación de las aprobaciones de las sustancias activas y la agrupación de las sustancias activas similares, según lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, son las siguientes:
 - a) Se dará prioridad a la evaluación de las solicitudes de renovación de las aprobaciones de las sustancias activas que, por sus propiedades, es previsible que incumplan los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.5 y 3.7 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En consecuencia, las evaluaciones se llevarán a cabo sin demora o con la menor demora posible.
 - b) Se dará prioridad a la evaluación de las solicitudes de renovación de las aprobaciones de las sustancias activas enumeradas en la parte E del anexo del Reglamento (UE) n.º 540/2011 como candidatas a la sustitución cuyo periodo de aprobación, dadas sus propiedades, no supere los siete años. También se dará prioridad a la evaluación de las solicitudes de renovación de las aprobaciones de las sustancias activas enumeradas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408. Por consiguiente, las evaluaciones se llevarán a cabo sin demora o con la menor demora posible.
 - c) Teniendo en cuenta que sus propiedades respectivas son similares, en caso de que las fechas de presentación de los expedientes difieran, deberá ampliarse el periodo de validez de la aprobación, si procede y en el momento oportuno, conforme a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, de manera que coincidan los plazos de evaluación y del proceso de revisión *inter pares* que lleve a cabo la Autoridad para las siguientes sustancias:
 - i) fluxapiraxad, bixafen, sedaxano, penflufén y pentiopirad;
 - ii) fosfonatos de sodio y fosfonatos de potasio;
 - iii) eugenol, geraniol y timol;
 - iv) *Trichoderma atroviride* (cepa I 1237) y *Trichoderma asperellum* (cepa T34);
 - v) benzovindiflupir e isopirazam.
 - d) Cuando, por razones ajenas al solicitante, parezca probable que la aprobación de algunas sustancias activas no contempladas en las letras a) y b) vaya a expirar antes de que se haya tomado una decisión sobre la renovación de la aprobación de dichas sustancias, deberá ampliarse el periodo de validez de la aprobación de dichas sustancias activas a su debido tiempo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
-