



REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/881 DE LA COMISIÓN

de 7 de mayo de 2025

por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) 2019/1085 y (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa 1-metilciclopropeno

(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 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1085 de la Comisión ⁽²⁾ se renovó la aprobación de la sustancia activa 1-metilciclopropeno.
- (2) Tras esa renovación, la aprobación de la sustancia activa 1-metilciclopropeno, tal como se establece en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾, incluye una restricción a los usos como regulador del crecimiento vegetal para el almacenamiento postcosecha en almacenes precintables exclusivamente.
- (3) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 4 de marzo de 2019, AgroFresh Holding France SAS presentó una solicitud al Estado miembro designado ponente, los Países Bajos, en la que pedía que se modificasen las condiciones de aprobación del 1-metilciclopropeno con el fin de eliminar la restricción a los usos como regulador del crecimiento vegetal para el almacenamiento postcosecha en almacenes precintables exclusivamente y permitir los usos precosecha en el campo mediante la pulverización de los cultivos alimentada a través de un sistema de inyección directa. El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (4) El Estado miembro ponente evaluó los nuevos usos propuestos para la sustancia activa 1-metilciclopropeno en relación con los posibles efectos para la salud humana y animal y el medioambiente de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y elaboró un informe de evaluación de la renovación revisado, que se presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 12 de octubre de 2021.
- (5) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación revisado al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y lo puso a disposición del público. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se pidió información complementaria al solicitante. El Estado miembro ponente evaluó la información complementaria y en octubre de 2023 presentó a la Comisión y a la Autoridad el informe de evaluación de la renovación revisado.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1085 de la Comisión, de 25 de junio de 2019, por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa 1-metilciclopropeno con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión (DO L 171 de 26.6.2019, p. 110, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1085/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

- (6) El 19 de julio de 2024, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁴⁾ sobre si cabía esperar que los nuevos usos propuestos de la sustancia activa 1-metilciclopropeno cumplieran los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) El 4 de diciembre de 2024, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos una adenda del informe sobre la renovación del 1-metilciclopropeno y, el 12 de marzo de 2025, un proyecto del presente Reglamento.
- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones acerca de la adenda del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (9) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa 1-metilciclopropeno que, para los nuevos usos, se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, eliminar la restricción y permitir los usos precosecha en el campo.
- (10) Además, para aumentar la confianza en la decisión, el solicitante debe presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre la presencia de alcohol metilílico en los compartimentos edáfico y acuático y, en caso de que dicho alcohol esté presente en cantidades importantes, información sobre sus propiedades toxicológicas y el riesgo potencial para los organismos acuáticos y del suelo. Además, el solicitante debe presentar información sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable. Esa información confirmatoria debe presentarse en un plazo de dos años a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (11) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) 2019/1085 y (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (12) 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

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1085

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1085 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo del presente Reglamento.

⁽⁴⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), Anastassiadou M, Arena M, Auteri D, Brancato A, Bura L, Carrasco Cabrera L, Chaideftou E, Chiusolo A, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Fait G, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lostia A, Lythgo C, Magrans O, Mangas I, Miron I, Molnar T, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Santos M, Sharp R, Stanek A, Sturma J, Szentes C, Terron A, Tiramani M, Vagenende B y Villamar-Bouza L: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene» [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa 1-metilciclopropeno en plaguicidas», documento en inglés], *EFSA Journal*. 2024;22:e8977, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8977>.

Artículo 3

Entrada en vigor

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 7 de mayo de 2025.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

En el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1085, la columna «Disposiciones específicas» se sustituye por el texto siguiente:

«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 1-metilciclopropeno, y en particular sus apéndices I y II.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:

- la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables y condiciones climáticas desfavorables.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre la presencia de alcohol metillico en los compartimentos edáfico y acuático y, en caso de que dicho alcohol esté presente en cantidades importantes, información sobre sus propiedades toxicológicas y el riesgo potencial para los organismos acuáticos y del suelo, así como sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable. La información confirmatoria se presentará a más tardar el 27 de mayo de 2027.».

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, la columna «Disposiciones específicas» de la fila 136, correspondiente al 1-metilciclopropeno, se sustituye por el texto siguiente:

«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 1-metilciclopropeno, y en particular sus apéndices I y II.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:

- la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables y condiciones climáticas desfavorables.

Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre la presencia de alcohol metillico en los compartimentos edáfico y acuático y, en caso de que dicho alcohol esté presente en cantidades importantes, información sobre sus propiedades toxicológicas y el riesgo potencial para los organismos acuáticos y del suelo, así como sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable. La información confirmatoria se presentará a más tardar el 27 de mayo de 2027.».