

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1916 DE LA COMISIÓN****de 6 de diciembre de 2018****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la ampliación del período de aprobación de la sustancia activa bispiribaco****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 17, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup> figuran las sustancias activas aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) El período de aprobación de la sustancia activa bispiribaco expira el 31 de julio de 2021.
- (3) Se ha presentado una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(3)</sup>. No obstante, por razones ajenas al solicitante, es probable que la aprobación expire antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación. Por consiguiente, es necesario ampliar el período de aprobación, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) Dados el tiempo y los recursos necesarios para completar la evaluación de las solicitudes de renovación de aprobaciones de un gran número de sustancias activas cuya aprobación expirará entre 2019 y 2021, la Decisión de Ejecución C(2016) 6104 de la Comisión <sup>(4)</sup> estableció un programa de trabajo agrupando sustancias activas similares y definiendo prioridades a la vista de los intereses de seguridad en el ámbito de la salud humana y animal o el medio ambiente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 18 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (5) Dado que la sustancia activa incluida en el presente Reglamento no entra en las categorías prioritarias de la Decisión de Ejecución C(2016) 6104, el período de aprobación debe ampliarse en dos años, teniendo en cuenta: la fecha de expiración actual; el hecho de que, de conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el expediente complementario de una sustancia activa debe presentarse, a más tardar, treinta meses antes de la expiración de la aprobación; la necesidad de garantizar un reparto equilibrado de responsabilidades y de trabajo entre los Estados miembros que actúan como ponentes y coponentes; y los recursos disponibles necesarios para la evaluación y la toma de decisiones. Procede, por tanto, ampliar en dos años el período de aprobación de la sustancia activa bispiribaco.
- (6) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en los casos en que no se presente ningún expediente complementario de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, como mínimo, treinta meses antes de la fecha de expiración respectiva establecida en el anexo del presente Reglamento, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes del presente Reglamento, o bien la fecha posterior más próxima posible.
- (7) Teniendo en cuenta el objetivo del artículo 17, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en los casos en que la Comisión adopte un reglamento por el que se disponga la no renovación de la aprobación de una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento por no cumplirse los criterios de aprobación, la Comisión debe fijar como fecha de expiración la fecha prevista antes 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 una sustancia activa que figure en el anexo del presente Reglamento, la Comisión intentará fijar, en función de las circunstancias, la fecha de aplicación más temprana posible.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Decisión de Ejecución de la Comisión, de 28 de septiembre de 2016, relativa al establecimiento de un programa de trabajo para la evaluación de las solicitudes de renovación de la aprobación de las sustancias activas que expiran en 2019, 2020 y 2021 con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO C 357 de 29.9.2016, p. 9).

- (8) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (9) 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*

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con 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 6 de diciembre de 2018.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## ANEXO

La parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

en la sexta columna (Expiración de la aprobación) de la fila 1 (Bispiribaco), la fecha se sustituye por «31 de julio de 2023».

---