

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1165 DE LA COMISIÓN**de 15 de julio de 2015**

por el que se aprueba la sustancia activa halauxifen-metilo, con arreglo al Reglamento (CE) nº 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) nº 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) nº 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, el Reino Unido recibió el 20 de septiembre de 2012 una solicitud de Dow AgroSciences Limited para la aprobación de la sustancia activa halauxifen-metilo. De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, el Reino Unido, en su calidad de Estado miembro ponente, comunicó a la Comisión, el 2 de noviembre de 2012, la admisibilidad de la solicitud.
- (2) El 20 de diciembre de 2013, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), en el que se determinaba si cabe esperar que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.
- (3) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. En octubre de 2014 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (4) El 21 de noviembre de 2014, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones respecto de si cabe esperar que la sustancia activa halauxifen-metilo cumpla los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009 ⁽²⁾. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (5) El 20 de marzo de 2015, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión del halauxifen-metilo, así como un proyecto de Reglamento en el que se contemplaba la aprobación de dicha sustancia.
- (6) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (7) Se ha determinado con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular respecto de los usos examinados y detallados en el informe de revisión, que se cumplen los requisitos para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009. Por tanto, se considera que se cumplen los mencionados criterios para la aprobación. Por consiguiente, procede aprobar el halauxifen-metilo.
- (8) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(12):3913. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (9) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (10) 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

Aprobación de la sustancia activa

La sustancia activa halauxifen-metilo, tal como se especifica en el anexo I, queda aprobada en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

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 15 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 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).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Halauxifen-metilo Nº CAS: 943831-98-9 Nº CIPAC: 970.201 (halauxifen-metilo) 970 (halauxifen)	metilo 4-amino-3-cloro-6-(4-cloro-2-fluoro-3-metoxifenil) piridina-2-carboxilato	≥ 930 g/kg	5 de agosto de 2015	5 de agosto de 2025	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del halauxifen-metilo y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — El riesgo para las plantas acuáticas y las plantas terrestres no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones técnicas de la sustancia activa fabricada (sobre la base de la producción a escala comercial); deberá confirmarse la importancia de las impurezas presentes en el material técnico, — la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con las especificaciones técnicas. <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 5 de febrero de 2016.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«86	Halauxifen-metilo N° CAS 943831-98-9 N° CIPAC: 970.201 (halauxifen-metilo) 970 (halauxifen)	metilo 4-amino-3-cloro-6-(4-cloro-2-fluoro-3-metoxifenil) piridina-2-carboxilato	≥ 930 g/kg	5 de agosto de 2015	5 de agosto de 2025	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del halauxifen-metilo y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — El riesgo para las plantas acuáticas y las plantas terrestres no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — las especificaciones técnicas de la sustancia activa (sobre la base de la producción a escala comercial); debe confirmarse la importancia de las impurezas presentes en el material técnico, — la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad con las especificaciones técnicas. <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 5 de febrero de 2016.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.