

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1166 DE LA COMISIÓN**de 15 de julio de 2015****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa «fosfato férrico» con arreglo al Reglamento (CE) n° 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° 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° 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 22, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa «fosfato férrico», tal como se establece en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾, expira el 31 de diciembre de 2015.
- (2) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del fosfato férrico en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 1141/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾, en el plazo previsto en dicho artículo.
- (3) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n° 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 30 de abril de 2013, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (5) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (6) El 17 de diciembre de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾ sobre la posibilidad de que el fosfato férrico cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. El 20 de marzo de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al fosfato férrico al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (7) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Se considera, por lo tanto, que se cumplen dichos criterios de aprobación.
- (8) Además, la Comisión considera que el fosfato férrico es una sustancia de bajo riesgo con arreglo al artículo 22 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. El fosfato férrico no es una sustancia preocupante y cumple las condiciones establecidas en el punto 5 del anexo II del Reglamento (CE) n° 1107/2009. El fosfato férrico consta de compuestos ubicuos en el medio ambiente y esenciales para las funciones de los animales y las plantas. Además, el fosfato férrico es un componente natural de la dieta humana. Cabe esperar que la exposición adicional de los seres humanos, los animales y el medio ambiente derivada de los usos autorizados por el Reglamento (CE) n° 1107/2009 sea insignificante en comparación con la exposición que cabe esperar de situaciones naturales reales.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 (UE) n° 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3973. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del fosfato férrico se basa en un número limitado de usos representativos que, sin embargo, no restringen los usos para los cuales pueden autorizarse productos fitosanitarios que contengan fosfato férrico. Procede, por lo tanto, no mantener la restricción a los usos como molusquicida.

- (9) En consecuencia, procede renovar la aprobación del fosfato férrico como sustancia de bajo riesgo.
- (10) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (11) El presente Reglamento debe aplicarse desde el día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de la sustancia activa «fosfato férrico», mencionada en el considerando 1.
- (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

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa «fosfato férrico», especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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 a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

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 enero de 2016.

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

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Fosfato férrico Nº CAS: 10045-86-0 Nº CICAP: 629	Fosfato férrico	Fosfato férrico 703 g/kg equivalente a 260 g/kg de hierro y 144 g/kg de fósforo	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2030	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 fosfato férrico y, sobre todo, sus apéndices I y II.

(1) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 22 relativa al fosfato férrico.
- 2) En la parte D, se añade la entrada siguiente:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«5	Fosfato férrico Nº CAS: 10045-86-0 Nº CICAP: 629	Fosfato férrico	Fosfato férrico 703 g/kg equivalente a 260 g/kg de hierro y 144 g/kg de fósforo	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2030	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 fosfato férrico y, sobre todo, sus apéndices I y II.»

(*) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.