

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1138 DE LA COMISIÓN**de 3 de julio de 2019****por el que se aprueba la sustancia activa florpírauxifen-bencil, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 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.º 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.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,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, Italia recibió el 24 de marzo de 2016 una solicitud de Dow AgroSciences para la aprobación de la sustancia activa florpírauxifen-bencil.
- (2) El 17 de junio de 2016, Italia, en calidad de Estado miembro ponente, comunicó al solicitante, a los demás Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) El 28 de abril de 2017, el Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación a la Comisión, con copia a la Autoridad, en el que se determinaba si cabía esperar que la sustancia activa florpírauxifen-bencil cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 12, apartado 3, de dicho Reglamento, pidió que el solicitante presentara información complementaria a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. En mayo de 2018 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.
- (5) El 5 de julio de 2018, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión su conclusión ⁽²⁾ acerca de si cabía esperar que la sustancia activa florpírauxifen-bencil cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad hizo pública su conclusión.
- (6) El 22 de marzo de 2019, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión relativo al florpírauxifen-bencil y el proyecto del presente Reglamento por el que se establece su aprobación.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (8) Por lo que se refiere a los nuevos criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina, introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽³⁾, la Comisión considera que el florpírauxifen-bencil no tiene propiedades de alteración endocrina sobre la base de la información científica disponible resumida en las conclusiones de la Autoridad. No obstante, con el fin de reforzar la confianza en esta conclusión, el solicitante debe presentar una evaluación actualizada, de conformidad con el punto 2.2, letra b), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, de los criterios establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificados por el Reglamento (UE) 2018/605, y de conformidad con las orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ *Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpírauxifen (variant assessed florpírauxifen-benzyl)* [«Conclusión de la EFSA (2018) sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa florpírauxifen (variante evaluada, florpírauxifen-bencil)». *EFSA Journal* 2018;16(8):5378. doi: 10.2903/j.efs.2018.5378.

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁴⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [«Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009»]. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/i.efs.2018.5311>.

- (9) Se ha determinado que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en lo que respecta a uno o varios usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y, en particular, con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión.
- (10) Procede, por tanto, aprobar el florpiauxifen-bencil.
- (11) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (12) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, procede modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁹⁾.
- (13) 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

Queda aprobada la sustancia activa florpiauxifen-bencil, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el 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 3 de julio de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁹⁾ 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).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Florpirauxifen-bencil N.º CAS: 1390661-72-9 N.º CIPAC: 990.227	bencil 4-amino-3-cloro-6-(4-cloro-2-fluoro-3-metoxifenil)-5-fluoropiridin-2-carboxilato	≥ 920 g/kg La impureza tolueno no excederá de 3 g/kg en el material técnico.	24 de julio de 2019	24 de julio de 2029	<p>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 revisión de 22 de marzo de 2019, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no destinatarias. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, tales como zonas tampón o boquillas antideriva.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información adicional para confirmar la ausencia de actividad endocrina de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, a más tardar el 24 de julio de 2021.</p>

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

ANEXO II

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

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«139	Florpirauxifen-bencil N.º CAS: 1390661-72-9 N.º CIPAC: 990,227	bencil 4-amino-3-cloro-6-(4-cloro-2-fluoro-3-metoxifenil)-5-fluoropiridin-2-carboxilato	≥ 920 g/kg La impureza tolueno no excederá de 3 g/kg en el material técnico.	24 de julio de 2019	24 de julio de 2029	<p>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 revisión de 22 de marzo de 2019, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas no destinatarias. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo, tales como zonas tampón o boquillas antideriva.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información adicional para confirmar la ausencia de actividad endocrina de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, a más tardar el 24 de julio de 2021.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.»