

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/182 DE LA COMISIÓN**de 11 de febrero de 2016**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa piraflufeno-etilo, 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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa piraflufeno-etilo, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾, expira el 30 de junio de 2016.
- (2) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del piraflufeno-etilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾ de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 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.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente, en consulta con el Estado miembro coponente, elaboró un informe de evaluación de la renovación que presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión el 10 de enero de 2014.
- (5) La Autoridad transmitió 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 22 de enero de 2015 ⁽⁵⁾, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión sobre si cabía esperar que el piraflufeno-etilo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 13 de julio de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al piraflufeno-etilo 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 establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, se considera que se cumplen los mencionados criterios para la aprobación.
- (8) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del piraflufeno-etilo se basa en una serie limitada de usos representativos que, sin embargo, no restringe los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan piraflufeno-etilo. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como herbicida.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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.º 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(2):4001. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (9) Procede, por tanto, renovar la aprobación del piraflufeno-etilo.
- (10) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (11) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó la fecha de expiración del piraflufeno-etilo hasta el 30 de junio de 2016 para permitir que se completara el proceso de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esta fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento se aplicará a partir del 1 de abril de 2016.
- (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 piraflufeno-etilo con arreglo a lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 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 abril de 2016.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 11 de febrero de 2016.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión, de 20 de octubre de 2015, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), glifosato, iprovalicarbo, isoproturón, lambdacihalotrina, metalaxilo-M, metsulfurón metilo, picolinafeno, prosulfurón, pimetozina, piraflufeno-etilo, tiabendazol, tifensulfurón-metilo y triasulfurón (DO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Piraflufeno-etilo N.º CAS: 129630-19-9 N.º CICAP: 605.202	[2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometoxi-1-metilpirazol-3-il)-4-fluorofenoxi]acetato de etilo	≥ 956 g/kg	1 de abril de 2016	31 de marzo de 2031	<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 del piraflufeno-etilo y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las plantas terrestres no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

(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) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 24 relativa al piraflufeno-etilo.
- 2) En la parte B, se añade la siguiente entrada:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«95)	Piraflufeno-etilo N.º CAS: 129630-19-9 N.º CICAP: 605.202	[2-cloro-5-(4-cloro-5-difluorometoxi-1-metilpirazol-3-il)-4-fluorofenoxi]acetato de etilo	≥ 956 g/kg	1 de abril de 2016	31 de marzo de 2031	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 del piraflufeno-etilo y, en particular, sus apéndices I y II. En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos: — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las plantas terrestres no diana. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»

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