

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/418 DE LA COMISIÓN**de 12 de marzo de 2015****que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo****(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 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) La sustancia activa acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo fue incluida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ por la Directiva 2008/127/CE de la Comisión ⁽³⁾, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 24 *ter* del Reglamento (CE) n° 2229/2004 de la Comisión ⁽⁴⁾. Desde la sustitución de la Directiva 91/414/CEE por el Reglamento (CE) n° 1107/2009, esta sustancia se considera aprobada con arreglo a dicho Reglamento y está incluida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽⁵⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 25 *bis* del Reglamento (CE) n° 2229/2004, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, en lo sucesivo «la Autoridad», presentó a la Comisión su dictamen sobre el proyecto de informe de revisión del acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo ⁽⁶⁾ el 18 de diciembre de 2013. La Autoridad comunicó al notificante su dictamen sobre el acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo.
- (3) La Comisión invitó al notificante a presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión del acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de revisión y el punto de vista de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 12 de octubre de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo al acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo.
- (4) Se confirma que la sustancia activa acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo debe considerarse aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (5) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es necesario modificar las condiciones de aprobación del acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo. En particular, conviene solicitar información confirmatoria complementaria.
- (6) Procede, por tanto, modificar en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011.
- (7) 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***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011**

La parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificada con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Directiva 2008/127/CE de la Comisión, de 18 de diciembre de 2008, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir varias sustancias activas (DO L 344 de 20.12.2008, p. 89).⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n° 2229/2004 de la Comisión, de 3 de diciembre de 2004, por el que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE (DO L 379 de 24.12.2004, p. 13).⁽⁵⁾ 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).⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Z-13-hexadecen-11-yn-1-yl acetate* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo como plaguicida). *EFSA Journal* 2014; 12(12):3526. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

*Artículo 2***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 12 de marzo de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, la fila 258 relativa a la sustancia activa acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo, se sustituye por el texto siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«258	Acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo Nº CAS: 78617-58-0 Nº CICAP: 974	Acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo	≥ 75 %	1 de septiembre de 2009	31 de agosto de 2019	<p>PARTE A.</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como atrayente.</p> <p>PARTE B.</p> <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 acetato de Z-13-hexadecen-11-in-1-ilo (SANCO/2649/2008), y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue adoptado en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la especificación del material técnico, tal como se fabrica para comercialización, incluida la información sobre las impurezas pertinentes; 2) la evaluación del riesgo de exposición de los operarios, trabajadores y circunstancias; 3) el destino y el comportamiento en el medio ambiente de la sustancia; 4) la evaluación del riesgo de exposición de organismos no destinatarios. <p>El solicitante remitirá a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información establecida en el punto 1 a más tardar el 30 de junio de 2015, y la información establecida en los puntos 2, 3 y 4 a más tardar el 31 de diciembre de 2016.».</p>