

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1201 DE LA COMISIÓN****de 22 de julio de 2015****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa fenhexamida, 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa fenhexamida, establecida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>, expira el 31 de diciembre de 2015.
- (2) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión de la fenhexamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 1141/2010 de la Comisión <sup>(4)</sup>, 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 complementario resumido.
- (6) El 30 de junio de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(5)</sup> sobre la posibilidad de que la fenhexamida cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. El 27 de enero de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo a la fenhexamida 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 esta sustancia activa, que se cumplen los criterios de aprobación previstos en dicho artículo 4. Por tanto, cabe esperar que se cumplan los mencionados criterios para la aprobación.
- (8) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la fenhexamida.
- (9) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos sanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3744. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) El presente Reglamento debe aplicarse desde el día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de la sustancia activa fenhexamida a la que hace referencia el considerando 1.
- (11) 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 fenhexamida, tal como se especifica en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

*Artículo 2*

**Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo al 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 22 de julio de 2015.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Fenhexamida Nº CAS: 126833-17-8 Nº CIPAC: 603	N-(2,3-dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclohexano-1-carboxamida	<p>≥ 975 g/kg</p> <p>La siguiente impureza pertinente no debe superar un determinado umbral en el material técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tolueno: 1 g/kg como máximo,</li> <li>— 4-amino-2,3-diclorofenol: 3 g/kg como máximo.</li> </ul>	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2030	<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 de la fenhexamida, 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"> <li>— la protección de los operarios durante las operaciones manuales en campos de cultivo.</li> <li>— la protección de los trabajadores que frecuentan interiores en que se tratan cultivos.</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos.</li> <li>— el riesgo a largo plazo que su uso en el campo representa para los mamíferos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p>

<sup>(1)</sup> 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 13 relativa a la fenhexamida.
- 2) En la parte B, se añade la siguiente entrada:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«85	Fenhexamida Nº CAS: 126833-17-8 Nº CIPAC: 603	N-(2,3-dicloro-4-hidroxifenil)-1-metilciclohexano-1-carboxamida	<p>≥ 975 g/kg</p> <p>La siguiente impureza pertinente no debe superar un determinado umbral en el material técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— tolueno: 1 g/kg como máximo,</li> <li>— 4-amino-2,3-diclorofenol: 3 g/kg como máximo.</li> </ul>	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2030	<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 de la fenhexamida, 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"> <li>— la protección de los operarios durante las operaciones manuales en campos de cultivo,</li> <li>— la protección de los trabajadores que frecuentan interiores en que se tratan cultivos,</li> <li>— el riesgo para los organismos acuáticos,</li> <li>— el riesgo a largo plazo que su uso en el campo representa para los mamíferos.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»</p>

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