

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/147 DE LA COMISIÓN**de 4 de febrero de 2016****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa iprovalicarbo, 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****(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 iprovalicarbo, establecida 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 iprovalicarbo 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 2 de septiembre de 2013.
- (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 14 de abril de 2015 ⁽⁵⁾, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión sobre si cabe esperar que el iprovalicarbo cumpla los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 8 de octubre de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al iprovalicarbo 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.º 1107/2009. Por tanto, se considera que se cumplen dichos criterios de aprobación.

⁽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(3):4060. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (8) Procede, pues, renovar la aprobación del iprovalicarbo.
- (9) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, 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.
- (10) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del iprovalicarbo se basa en una serie limitada de usos representativos, que, sin embargo, no restringen los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contienen iprovalicarbo. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como fungicida. 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) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión ⁽¹⁾ se prorrogó la fecha de expiración del iprovalicarbo a fin de permitir que el proceso de renovación se completase antes de la expiración de su aprobación. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la prórroga antes de la fecha de expiración ampliada, 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 iprovalicarbo especificada 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 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 abril de 2016.

⁽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).

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

Hecho en Bruselas, el 4 de febrero de 2016.

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
Iprovalicarbo N.º CAS: 140923-17-7 N.º CICAP: 620	[(1S)-2-metil-1- {[(1RS)-1-p-toliletil] carbamoil}propil]carbamato de isopropilo	≥ 950 g/kg Impurezas: tolueno: 3 g/kg como máximo	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 iprovalicarbo, 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 las aguas subterráneas frente al metabolito de suelo PMPA (*) cuando la sustancia activa se aplique en regiones con tipos de suelo con bajo contenido en arcilla, — la seguridad de los usuarios y los trabajadores, — la protección de los organismos acuáticos en el caso de preparados que contengan otras sustancias activas. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad información confirmatoria sobre el potencial genotóxico del metabolito de suelo PMPA. Esta información deberá presentarse, a más tardar, el 30 de septiembre de 2016.</p>

(*) *p*-metilfenetilamina

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

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A, se elimina la entrada 30 relativa al iprovalicarbo.
- 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
«96	Iprovalicarbo N.º CAS: 140923-17-7 N.º CICAP: 620	[(1S)-2-metil-1- {[(1RS)-1-p-toliletil] carbamoil}propil]carbamato de isopropilo	≥ 950 g/kg Impurezas: tolueno: 3 g/kg como máximo	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 iprovalicarbo, 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 las aguas subterráneas frente al metabolito de suelo PMPA (*) cuando la sustancia activa se aplique en regiones con tipos de suelo con bajo contenido en arcilla, — la seguridad de los usuarios y los trabajadores, — la protección de los organismos acuáticos en el caso de preparados que contengan otras sustancias activas. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad información confirmatoria sobre el potencial genotóxico del metabolito de suelo PMPA. Esta información deberá someterse, a más tardar, el 30 de septiembre de 2016.</p>

(*) *p*-metilfenetilamina.»

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.