

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1425 DE LA COMISIÓN**de 25 de agosto de 2016****por el que se aprueba la sustancia activa isofetamida, 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, el 22 de enero de 2013, Bélgica recibió una solicitud de ISK Biosciences Europe NV para la aprobación de la sustancia activa isofetamida.
- (2) El 3 de abril de 2013, Bélgica, 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 (en lo sucesivo, «la Autoridad») la admisibilidad de la solicitud con arreglo al artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) El 3 de octubre de 2014, 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 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 adicional a los Estados miembros, la Comisión y la Autoridad. El 31 de agosto de 2015, la Autoridad recibió la evaluación de la información adicional que había efectuado el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 28 de octubre de 2015, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones ⁽²⁾ respecto de si cabía esperar que la sustancia activa isofetamida cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (6) El 8 de marzo de 2016, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la isofetamida, así como un proyecto de Reglamento en el que se contemplaba la aprobación de dicha sustancia.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (8) 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 de la Comisión.
- (9) No obstante, 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 y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(10):4265. Disponible en línea en la dirección: www.efsa.europa.eu

- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 ⁽¹⁾ de la Comisión debe modificarse en consecuencia.
- (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

Aprobación de la sustancia activa

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

Artículo 2

Modificación 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

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 25 de agosto de 2016.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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 UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Isofetamida N.º CAS: 875915-78-9 N.º CICAP: 972	N-[1,1-dimetil-2-(4-isopropoxi-o-tolil)-2-oxoetil]-3-metiltiofeno-2-carboxamida	≥ 950 g/kg	15 de septiembre de 2016	15 de septiembre de 2026	<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 la isofetamida y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente al riesgo para los operarios, los trabajadores y los organismos acuáticos, en particular los peces.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad información confirmatoria en lo relativo a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones técnicas de la sustancia activa tal como se fabrica (sobre la base de la producción a escala comercial), incluida la relevancia de determinadas impurezas; 2) la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad y la ecotoxicidad con las especificaciones técnicas confirmadas; 3) el efecto del proceso de tratamiento del agua mediante cloración en la naturaleza de los residuos, incluido el potencial de formación de residuos clorados que pueden producirse a partir de los residuos presentes en las aguas superficiales, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. <p>En un plazo de dos años a partir de la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, el solicitante presentará la información solicitada en los puntos 1) y 2) a más tardar el 15 de marzo de 2017 y la información solicitada en el punto 3).</p>

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

ANEXO II

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

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«100	Isofetamida N.º CAS: 875915-78-9 N.º CICAP: 972	N-[1,1-dimetil-2-(4-isopropoxi-o-tolil)-2-oxoetil]-3-metiltiofeno-2-carboxamida	≥ 950 g/kg	15 de septiembre de 2016	15 de septiembre de 2026	<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 la isofetamida y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros atenderán especialmente al riesgo para los operarios, los trabajadores y los organismos acuáticos, en particular los peces.</p> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad información confirmatoria en lo relativo a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones técnicas de la sustancia activa tal como se fabrica (sobre la base de la producción a escala comercial), incluida la relevancia de determinadas impurezas; 2) la conformidad de los lotes para el análisis de la toxicidad y la ecotoxicidad con las especificaciones técnicas confirmadas; 3) el efecto del proceso de tratamiento del agua mediante cloración en la naturaleza de los residuos, incluido el potencial de formación de residuos clorados que pueden producirse a partir de los residuos presentes en las aguas superficiales, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. <p>En un plazo de dos años a partir de la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, el solicitante presentará la información solicitada en los puntos 1) y 2) a más tardar el 15 de marzo de 2017 y la información solicitada en el punto 3).»</p>

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