

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2085 DE LA COMISIÓN**de 18 de noviembre de 2015****por el que se aprueba la sustancia activa mandestrobin, de conformidad con el 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 ⁽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° 1107/2009, el 18 de diciembre de 2012 Austria recibió una solicitud de Sumitomo Chemical Agro EUROPE S.A.S. para la aprobación de la sustancia activa mandestrobin.
- (2) De conformidad con el artículo 9, apartado 3, de dicho Reglamento, Austria, en su calidad de Estado miembro ponente, comunicó el 31 de enero de 2013 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.
- (3) El 31 de enero 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 especificaba si cabía esperar que la sustancia activa cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (4) La Autoridad cumplió las disposiciones del artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 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. En marzo de 2015 se presentó a la Autoridad la evaluación de la información adicional efectuada por el Estado miembro ponente en forma de proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (5) El 27 de abril de 2015, la Autoridad comunicó al solicitante, a los Estados miembros y a la Comisión sus conclusiones sobre si cabía esperar que la sustancia activa mandestrobin cumpliera los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009 ⁽²⁾. La Autoridad puso sus conclusiones a disposición del público.
- (6) El 13 de julio de 2015, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el informe de revisión de la sustancia activa mandestrobin, así como un proyecto de Reglamento en el que se disponía su aprobación.
- (7) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones al informe de revisión.
- (8) Se ha establecido, con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, y en particular respecto de los usos examinados y detallados en el informe de revisión, que se cumplen los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 1107/2009. Por tanto, se considera que se cumplen los mencionados criterios de aprobación. Por consiguiente, procede autorizar la sustancia mandestrobin.
- (9) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 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 2014;12(12):3913. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

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

La sustancia activa mandestrobin, especificada en el anexo I, queda autorizada en las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 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 18 de noviembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Mandestrobin N° CAS: 173662-97-0 N° CICAP: No disponible	(RS)-2-metoxi-N-metil-2-[α -(2,5-xililoxi)-o-tolil]acetamida	≥ 940 g/kg (en peso seco) Xilenos (orto, meta, para), etilbenceno máx. 5 g/kg (TK)	9 de diciembre de 2015	9 de diciembre de 2025	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia mandestrobin, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo para los organismos acuáticos, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</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 con las especificaciones técnicas confirmadas. <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 9 de junio de 2016.</p>

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

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 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
«93	Mandestrobin Nº CAS: 173662-97-0 Nº CICAP: No disponible	(RS)-2-metoxi-N-metil-2-[α -(2,5-xililoxi)- <i>o</i> -tolil]acetamida	\geq 940 g/kg (en peso seco) Xilenos (orto, meta, para), etilbenceno máx. 5 g/kg (TK)	9 de diciembre de 2015	9 de diciembre de 2025	<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 sustancia mandestrobin, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo para los organismos acuáticos, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</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 con las especificaciones técnicas confirmadas. <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 9 de junio de 2016.»</p>

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