

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/1106 DE LA COMISIÓN**de 8 de julio de 2015****por el que se modifican los Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 y (UE) n° 1037/2012 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa «isopirazam»****(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, la segunda opción de su artículo 21, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n° 1037/2012 de la Comisión ⁽²⁾, se aprobó el isopirazam como sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009, a condición de que el solicitante de la aprobación, Syngenta Crop Protection AG (en lo sucesivo, «el solicitante»), presentara información confirmatoria con respecto a la relevancia de los metabolitos CSCD 459488 y CSCD 459489 para las aguas subterráneas, y se incluyó dicha sustancia en la lista que figura en la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾. La información confirmatoria debía presentarse a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») antes del 31 de marzo de 2015.
- (2) En febrero de 2014, el solicitante comunicó a la Comisión que se preveía que no toda la información confirmatoria requerida estaría disponible en el plazo establecido en los Reglamentos de Ejecución (UE) n° 540/2011 y (UE) n° 1037/2012. El solicitante precisó que este retraso se debía a la necesidad de establecer protocolos de ensayo adecuados, y presentó un plan de trabajo para la generación de dicha información.
- (3) El Reino Unido, Estado miembro ponente para la sustancia activa isopirazam, evaluó la información presentada por el solicitante e informó a la Comisión, en septiembre de 2014, de que consideraba justificada la petición del solicitante de ampliar el plazo para la presentación de información confirmatoria y de que el plan de trabajo presentado por el solicitante era realista y adecuado.
- (4) Por lo tanto, se considera justificada la petición a fin de que el solicitante pueda generar la información necesaria en un plazo razonable.
- (5) El 30 de marzo de 2015, el solicitante presentó un documento de síntesis en el que exponía la información obtenida hasta la fecha y establecía un plan de trabajo final para la generación de la información pendiente.
- (6) Por consiguiente, conviene modificar la aprobación de la sustancia activa isopirazam y ampliar el plazo para la presentación de información confirmatoria hasta el 31 de julio de 2017.
- (7) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) n° 540/2011 y (UE) n° 1037/2012 en consecuencia.
- (8) Dado que el plazo para la presentación de información confirmatoria en relación con la sustancia activa isopirazam ya ha expirado, el presente Reglamento debe entrar en vigor al día siguiente de su publicación.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n° 1037/2012 de la Comisión, de 7 de noviembre de 2012, por el que se aprueba la sustancia activa isopirazam, 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 (DO L 308 de 8.11.2012, p. 15).

⁽³⁾ 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).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

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

En la columna «Disposiciones específicas» de la fila 27, correspondiente al isopirazam, de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de julio de 2017».

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 1037/2012

En la columna «Disposiciones específicas» del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 1037/2012, el último párrafo se sustituye por el texto siguiente:

«El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de julio de 2017».

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente 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 8 de julio de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER