

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1506 DE LA COMISIÓN**de 28 de agosto de 2017****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa hidrazida maleica 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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/31/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la hidrazida maleica como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa hidrazida maleica, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2017.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la hidrazida maleica.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el jueves, 30 de abril de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) 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. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 29 de abril de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que la hidrazida maleica cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 6 de octubre de 2016, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo a la hidrazida maleica al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe sobre la renovación.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/31/CE de la Comisión, de 11 de abril de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, a fin de incluir en ella las sustancias activas 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica y pendimetalina (DO L 101 de 23.4.2003, p. 3).

⁽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 de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4492. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene hidrazida maleica, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación de la hidrazida maleica.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la hidrazida maleica se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo que, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Procede, por tanto, suprimir la limitación del uso exclusivo como regulador del crecimiento.
- (12) Sin embargo, de conformidad con 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 y restricciones. Conviene, en particular, establecer un límite máximo para la impureza hidrazina, que es pertinente desde el punto de vista toxicológico, en la sustancia activa producida, a un nivel considerado seguro por la Autoridad, que es de 0,028 mg/kg.
- (13) Conviene, sin embargo, dejar a los productores suficiente tiempo para aplicar los procesos y controles de fabricación necesarios con respecto a dicho nivel máximo.
- (14) Procede modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (15) 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 hidrazida maleica según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

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

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el 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*.

Se aplicará a partir del 1 de noviembre de 2017, salvo la disposición relativa al contenido de hidrazina especificado en la columna «Pureza» del cuadro del anexo I, que se aplicará a partir del 1 de noviembre de 2018.

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

Hecho en Bruselas, el 28 de agosto de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Hidrazida maleica N.º CAS: 123-33-1 N.º CICAP: 310	6-hidroxi-2H-piridazin-3-ona	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Hasta el 1 de noviembre de 2018, la impureza hidrazina no excederá de 1 mg/kg en el material técnico.</p> <p>A partir del 1 de noviembre de 2018, la impureza hidrazina no excederá de 0,028 mg/kg en el material técnico.</p>	1 de noviembre de 2017	31 de octubre de 2032	<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 sobre la renovación relativo a la hidrazida maleica, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los consumidores, — la seguridad de los operarios y los trabajadores; las condiciones de uso deberán incluir la utilización de equipos de protección individual adecuados. <p>Los Estados miembros garantizarán, en su caso, que la etiqueta de los cultivos tratados incluya la indicación de que los cultivos se han tratado con hidrazida maleica y las instrucciones de uso para evitar la exposición del ganado.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p>

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

ANEXO II

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 52 relativa a la hidrazida maleica.
- 2) En la parte B, se añade la siguiente entrada:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«117	Hidrazida maleica N.º CAS: 123-33-1 N.º CICAP: 310	6-hidroxi-2H-piridazin-3-ona	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Hasta el 1 de noviembre de 2018, la impureza hidrazina no excederá de 1 mg/kg en el material técnico.</p> <p>A partir del 1 de noviembre de 2018, la impureza hidrazina no excederá de 0,028 mg/kg en el material técnico.</p>	1 de noviembre de 2017	31 de octubre de 2032	<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 sobre la renovación relativo a la hidrazida maleica, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los consumidores; — la seguridad de los operarios y los trabajadores; las condiciones de uso deberán incluir la utilización de equipos de protección individual adecuados. <p>Los Estados miembros garantizarán, en su caso, que la etiqueta de los cultivos tratados incluya la indicación de que los cultivos se han tratado con hidrazida maleica y las instrucciones de uso para evitar la exposición del ganado.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»</p>

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