

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/375 DE LA COMISIÓN****de 2 de marzo de 2017**

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa prosulfurón como candidata a la sustitución, de conformidad con el 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 24, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa prosulfurón, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>, expira el 30 de junio de 2017.
- (2) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del prosulfurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión <sup>(4)</sup>, dentro del 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 elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión el 15 de julio 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 complementario resumido.
- (6) El 25 de agosto de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(5)</sup> acerca de si podía esperarse que el prosulfurón cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 29 de mayo de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al prosulfurón 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 establecidos en el artículo 4. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios de aprobación.
- (8) 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 y restricciones. En particular, procede restringir el uso de los productos fitosanitarios que contengan prosulfurón, a fin de minimizar la exposición de las aguas subterráneas, mediante el establecimiento de una dosis máxima de 20 g de sustancia activa por hectárea cada tres años en el mismo campo y pedir más información confirmatoria.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2014):12(9):3815. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del prosulfurón se basa en una serie limitada de usos representativos, circunstancia que, no obstante, no restringe los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia. Procede, por tanto, no mantener la restricción de los usos como herbicida.
- (10) La Comisión, sin embargo, considera que el prosulfurón es candidato a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El prosulfurón es una sustancia persistente y tóxica con arreglo a los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3, respectivamente, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su semivida en agua dulce es superior a cuarenta días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, el prosulfurón cumple la condición enunciada en el punto 4, segundo guion, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Por consiguiente, procede renovar la aprobación del prosulfurón como candidato a la sustitución.
- (12) 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.
- (13) El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión <sup>(1)</sup> prorrogó la fecha de expiración del prosulfurón a fin de permitir que el proceso de renovación se completase antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de mayo de 2017.
- (14) 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 como candidata a la sustitución

Se renueva la aprobación de la sustancia activa prosulfurón como candidata a la sustitución 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 queda modificado 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*.

Será aplicable a partir del 1 de mayo de 2017.

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión, de 8 de abril de 2016, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los periodos de aprobación de las sustancias activas bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), metalaxilo-M, picolinafeno, prosulfurón, pimetozina, tiabendazol y tifensulfurón-metilo (DO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

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

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2017.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

| Denominación común y números de identificación       | Denominación UIQPA   | Pureza <sup>(1)</sup>  | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas   |
|--|--|--|---------------------|-----------------------------|---|
| Prosulfurón<br>N.º CAS: 94125-34-5<br>N.º CICAP: 579 | 1-(4-metoxi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonyl]-urea | 950 g/kg<br>La impureza 2-(3,3,3-trifluoropropil)-benceno sulfonamida no excederá de 10 g/kg en el material técnico. | 1 de mayo de 2017   | 30 de abril de 2024         | <p>PARTE A</p> <p>El uso se limitará a una aplicación cada tres años en el mismo campo con una dosis máxima de 20 g de sustancia activa por hectárea.</p> <p>PARTE B</p> <p>Al aplicar 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 prosulfurón, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</li> <li>— el riesgo para las plantas acuáticas y terrestres no diana.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria sobre el potencial genotóxico del metabolito triazinamina (CGA150829) que confirme que este metabolito no es genotóxico ni pertinente para la evaluación del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de octubre de 2017.</p> |

<sup>(1)</sup> 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 se modifica como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 31 relativa al prosulfurón;
- 2) en la parte E, se añade la entrada siguiente:

|    | Denominación común y números de identificación       | Denominación UIQPA  | Pureza (*)  | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas   |
|----|--|---|---|---------------------|-----------------------------|---|
| «6 | Prosulfurón<br>N.º CAS: 94125-34-5<br>N.º CICAP: 579 | 1-(4-metoxi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfo-<br>nil]-urea | 950 g/kg<br>La impureza 2-(3,3,3-trifluoro-propil)-benceno sulfonamida no excederá de 10 g/kg en el material técnico. | 1 de mayo de 2017   | 30 de abril de 2024         | <p>PARTE A</p> <p>El uso se limitará a una aplicación cada tres años en el mismo campo con una dosis máxima de 20 g de sustancia activa por hectárea.</p> <p>PARTE B</p> <p>Al aplicar 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 prosulfurón, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</li> <li>— el riesgo para las plantas acuáticas y terrestres no diana.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria sobre el potencial genotóxico del metabolito triazinamina (CGA150829) que confirme que este metabolito no es genotóxico ni pertinente para la evaluación del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de octubre de 2017.».</p> |

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