

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/755 DE LA COMISIÓN**de 28 de abril de 2017****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa mesosulfurón 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 2003/119/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el mesosulfurón 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 mesosulfurón, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de enero de 2018.
- (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 del mesosulfurón.
- (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 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 5 de octubre de 2015.
- (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. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 22 de septiembre de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el mesosulfurón (variante considerada: mesosulfurón-metilo) cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 6 de diciembre de 2016, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al mesosulfurón-metilo al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/119/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas mesosulfurón, propoxicarbazona y zoxamida (DO L 325 de 12.12.2003, p. 41).

⁽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 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).

⁽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 (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesosulfuron (variant evaluated mesosulfuron-methyl)* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa mesosulfurón (variante evaluada: mesosulfurón-metilo)»]. *EFSA Journal* 2016;14(10):4584, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4584; Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (9) 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 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Procede, por tanto, renovar la aprobación del mesosulfurón.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del mesosulfurón 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 lo contienen. Procede, por tanto, no mantener la limitación al uso exclusivo como herbicida.
- (12) No obstante, 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. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (13) 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.
- (14) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2016 de la Comisión ⁽¹⁾ se prorrogó la fecha de expiración de la aprobación del mesosulfurón hasta el 31 de enero de 2018 para que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esta fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de julio de 2017.
- (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 mesosulfurón, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2017.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2016 de la Comisión, de 17 de noviembre de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo que se refiere a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas acetamiprid, ácido benzoico, flazasulfurón, mecoprop-p, mepanipirima, mesosulfurón, piraclostrobina, propiconazol, propineb, propizamida, propoxicarbazona, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, quinoxifeno, tiacloprid, tiram, ziram y zoxamida (DO L 312 de 18.11.2016, p. 21).

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

Hecho en Bruselas, el 28 de abril 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
<p>Mesosulfurón (original)</p> <p>Mesosulfurón-metilo (variante)</p> <p>N.º CAS: 208465-21-8 (mesosulfurón-metilo)</p> <p>N.º CICAP: 663 (mesosulfurón)</p> <p>N.º CICAP: 663.201 (mesosulfurón-metilo)</p>	<p>Mesosulfurón-metilo: metil-2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-α-(metanosulfonamido)-<i>p</i>-toluato</p> <p>Mesosulfurón: 2-[(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]-α-metanosulfonamido-<i>p</i>-ácido toluico</p>	<p>≥ 930 g/kg (expresado como mesosulfurón-metilo)</p>	1 de julio de 2017	30 de junio 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 de renovación del mesosulfurón, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas terrestres no diana, — la protección de las aguas subterráneas. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable, en el plazo de dos años a partir de la publicación por parte de la Comisión 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.</p>

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

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 75 relativa al mesosulfurón.
- 2) En la parte B, se añade la siguiente entrada:

«111	Mesosulfurón (original) Mesosulfurón-metilo (variante) N.º CAS: 208465-21-8 (mesosulfurón-metilo) N.º CICAP: 663 (mesosulfurón) N.º CICAP: 663.201 (mesosulfurón-metilo)	Mesosulfurón-metilo: metil-2-[(4,6-dimetoxipiridin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]- α -(metanosulfonamido)- <i>p</i> -toluato Mesosulfurón: 2-[(4,6-dimetoxipiridin-2-ilcarbamoil)sulfamoil]- α -metanosulfonamido- <i>p</i> -ácido toluico	≥ 930 g/kg (expresado como mesosulfurón-metilo)	1 de julio de 2017	30 de junio 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 de renovación del mesosulfurón, en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos y de las plantas terrestres no diana, — la protección de las aguas subterráneas. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria sobre el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable, en el plazo de dos años a partir de la publicación por parte de la Comisión 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.»</p>
------	--	---	---	--------------------	---------------------	--