

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/574 DE LA COMISIÓN**de 30 de marzo de 2021****por el que se modifican los Reglamentos de Ejecución (UE) 2017/375 y (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa prosulfurón****(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 13, apartado 2, letra c),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/375 de la Comisión ⁽²⁾ renovó la aprobación de la sustancia activa prosulfurón como candidata a la sustitución, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) La aprobación de la sustancia activa prosulfurón, que figura en la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾, incluyó una restricción según la cual el uso de prosulfurón debía limitarse a una aplicación cada tres años en el mismo campo con una dosis máxima de 20 g de sustancia activa por hectárea.
- (3) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el 12 de octubre de 2016, Syngenta Crop Protection AG presentó una solicitud al Estado miembro ponente, Francia, en la que pedía que se modificaran las condiciones de aprobación del prosulfurón para eliminar dicha restricción. El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (4) El Estado miembro ponente evaluó el uso modificado de la sustancia activa prosulfurón en relación con los posibles efectos para la salud humana y animal y el medio ambiente de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y elaboró un informe de evaluación de la renovación revisado, que se presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») y a la Comisión el 5 de abril de 2018.
- (5) De conformidad con el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación revisado al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y lo puso a disposición del público. De conformidad con el artículo 12, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se pidió información complementaria al solicitante. Francia evaluó la información complementaria y el 28 de febrero de 2019 presentó a la Comisión y a la Autoridad un informe de evaluación de la renovación revisado.
- (6) El 15 de junio de 2020, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁴⁾ sobre si cabía esperar que el uso modificado de la sustancia activa prosulfurón cumpliera los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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 (DO L 58 de 4.3.2017, p. 3).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) (2020): *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfuron* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa prosulfurón en plaguicidas»], *EFSA Journal* 2020;18(7):6181, 20 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6181>.

- (7) El 23 de octubre de 2020, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos una adenda al informe de revisión del prosulfurón y un proyecto de Reglamento.
- (8) Se invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la adenda al informe de revisión.
- (9) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene prosulfurón que, cuando el producto fitosanitario se aplica manualmente, se cumplen los criterios para la aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por consiguiente, es adecuado eliminar la restricción que limita el uso de prosulfurón a una aplicación cada tres años en el mismo campo a una dosis máxima de 20 g de sustancia activa por hectárea.
- (10) Procede, por tanto, modificar los Reglamentos de Ejecución (UE) 2017/375 y (UE) n.º 540/2011 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

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/375

El anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/375 se modifica con arreglo al anexo I del presente Reglamento.

Artículo 2

Modificación 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

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 30 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

En el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/375, el texto de la columna «Disposiciones específicas» se sustituye por el texto siguiente:

«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, incluida su adenda y, en particular, sus apéndices I y II.

En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:

- la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;
- la protección de los consumidores, teniendo en cuenta la exposición a los metabolitos del prosulfurón;
- el riesgo para las plantas acuáticas y terrestres no diana.

Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.»

ANEXO II

En la parte E del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, el texto de la columna «Disposiciones específicas» de la fila 6, correspondiente al prosulfurón, se sustituye por el texto siguiente:

«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, incluida su adenda y, en particular, sus apéndices I y II.

En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:

- la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;
- la protección de los consumidores, teniendo en cuenta la exposición a los metabolitos del prosulfurón;
- el riesgo para las plantas acuáticas y terrestres no diana.

Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.».
