

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/725 DE LA COMISIÓN**de 24 de abril de 2017****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa mesotriona 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 2003/68/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó la mesotriona 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 mesotriona, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio 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 mesotriona.
- (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 («la Autoridad») y a la Comisión el 23 de febrero 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. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 7 de marzo de 2016 ⁽⁶⁾, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión acerca de si podía esperarse que la mesotriona 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 a la mesotriona al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/68/CE de la Comisión, de 11 de julio de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas trifloxistrobina, carfentrazona-etilo, mesotriona, fenamidona e isoxaflutol (DO L 177 de 16.7.2003, p. 12).

⁽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 mesotrione* [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa mesotrione en plaguicidas»]. *EFSA Journal* 2016;14(3):4419, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419; 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 mesotriona, 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 mesotriona.
- (10) La evaluación del riesgo a efectos de la renovación de la aprobación de la mesotriona 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 la contienen. Procede, por tanto, no mantener la limitación a un uso exclusivo como herbicida.
- (11) 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 establecer determinadas condiciones y restricciones. Es preciso, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (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) 2016/950 de la Comisión ⁽¹⁾ amplió el período de aprobación de la mesotriona hasta el 31 de julio de 2017, para que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración, el presente Reglamento se aplicará a partir del 1 de junio 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

Se renueva la aprobación de la sustancia activa mesotriona, 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 junio de 2017.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión, de 15 de junio de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08, DSM 9660), ciazofamida, 2,4-DB, deltametrina, dimetenamida-p, etofumesato, fenamidona, flufenacet, flurtamona, foramsulfurón, fostiazato, hidrazida maleica, imazamox, iprodiona, isoxaflutol, linurón, mesotriona, oxasulfurón, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofam, trifloxistrobina y yodosulfurón (DO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

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

Hecho en Bruselas, el 24 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>Mesotriona</p> <p>N.º CAS: 104206-82-8</p> <p>N.º CICAP: 625</p>	<p>Mesotriona</p> <p>2-(4-metil-2-nitrobenzoi)-ciclohexano-1,3-diona</p>	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>R287431: máximo 2 mg/kg</p> <p>R287432: máximo 2 g/kg</p> <p>1,2-dicloroetano: máximo 1 g/kg</p>	<p>1 de junio de 2017</p>	<p>31 de mayo de 2032</p>	<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 de la mesotriona, y 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 operarios; — la protección de las aguas subterráneas en las regiones vulnerables; — la protección de los mamíferos y de las plantas acuáticas y no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando proceda.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. el perfil genotóxico del metabolito AMBA; 2. el posible modo de acción como alterador endocrino de la sustancia activa en ensayos particulares de nivel 2 y 3, indicados actualmente en el marco conceptual de la OCDE (OCDE 2012) y analizados en el dictamen científico de la EFSA sobre la evaluación del peligro de los alteradores endocrinos; 3. el efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información solicitada en el punto 1, a más tardar el 1 de julio de 2017, y la información solicitada en el punto 2, a más tardar el 31 de diciembre de 2017. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información confirmatoria solicitada en el punto 3, en el plazo de dos años a partir de la publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen 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.

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 61 relativa a la mesotriona.
- 2) En la parte B, se añade la siguiente entrada:

«112	Mesotriona N.º CAS: 104206-82-8 N.º CICAP: 625	Mesotriona 2-(4-metil-2-nitrobenzoil)-ciclohexano-1,3-diona	≥ 920 g/kg R287431: máximo 2 mg/kg R287432: máximo 2 g/kg 1,2-dicloroetano: máximo 1 g/kg	1 de junio de 2017	31 de mayo 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 de la mesotriona, y 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 operarios; — la protección de las aguas subterráneas en las regiones vulnerables; — la protección de los mamíferos y de las plantas acuáticas y no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando proceda.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. el perfil genotóxico del metabolito AMBA; 2. el posible modo de acción como alterador endocrino de la sustancia activa en ensayos particulares de nivel 2 y 3, indicados actualmente en el marco conceptual de la OCDE (OCDE 2012) y analizados en el dictamen científico de la EFSA sobre la evaluación del peligro de los alteradores endocrinos; 3. el efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información solicitada en el punto 1, a más tardar el 1 de julio de 2017, y la información solicitada en el punto 2, a más tardar el 31 de diciembre de 2017. El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información confirmatoria solicitada en el punto 3, en el plazo de dos años a partir de la publicación por la Comisión de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto que los procesos de tratamiento del agua tienen en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.».</p>
------	--	--	--	--------------------	--------------------	--