

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/805 DE LA COMISIÓN****de 11 de mayo de 2017****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa flazasulfurón 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2004/30/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> incluyó el flazasulfurón como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa flazasulfurón, especificada 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 <sup>(5)</sup>, y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del flazasulfurón.
- (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 14 de agosto de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad comunicó 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 10 de agosto de 2016 <sup>(6)</sup>, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión acerca de si podía esperarse que el flazasulfurón 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 informe de renovación relativo al flazasulfurón al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2004/30/CE de la Comisión, de 10 de marzo de 2004, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella las sustancias activas ácido benzoico, flazasulfurón y piraclostrobina (DO L 77 de 13.3.2004, p. 50).

<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 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>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2016); 14(9): 4575, 24 pp. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene flazasulfurón, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por consiguiente, procede renovar la aprobación del flazasulfurón.
- (10) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del flazasulfurón 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 flazasulfurón. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso solo 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 incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, 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) En virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2016 de la Comisión <sup>(1)</sup>, se amplió el período de aprobación del flazasulfurón hasta el 31 de enero de 2018, para que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirase la aprobación de dicha sustancia. Sin embargo, 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 agosto 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 flazasulfurón, 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 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*.

Se aplicará a partir del 1 de agosto de 2017.

<sup>(1)</sup> 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, propoxycarbazona, *Pseudomonas chlororaphis*, cepa MA 342, piraclostrobina, 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 11 de mayo 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
Flazasulfurón N.º CAS: 104040-78-0 N.º CICAP: 595	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-trifluorometil-2-piridilsulfonil)urea	≥ 960 g/kg	1 de agosto de 2017	31 de julio 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 flazasulfurón 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"> <li>— la protección de las plantas acuáticas,</li> <li>— la protección de las plantas terrestres no destinatarias, y</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando proceda.</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, a más tardar dos años después de la publicación por 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>

<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 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 80 relativa al flazasulfurón.
- 2) En la parte B, se añade la siguiente entrada:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«108	Flazasulfurón N.º CAS: 104040-78-0 N.º CICAP: 595	1-(4,6-dimetoxipirimidin-2-il)-3-(3-trifluorometil-2-piridilsulfonil)urea	≥ 960 g/kg	1 de agosto de 2017	31 de julio 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 flazasulfurón 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"> <li>— la protección de las plantas acuáticas,</li> <li>— la protección de las plantas terrestres no destinatarias, y</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, cuando proceda.</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, a más tardar dos años después de la publicación por 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>

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