

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1115 DE LA COMISIÓN**de 22 de junio de 2017****que renueva la aprobación de la sustancia activa propoxicarbazona con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y 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 la propoxicarbazona 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 propoxicarbazona, según 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 de la propoxicarbazona.
- (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 19 de noviembre de 2015.
- (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 19 de octubre de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que la propoxicarbazona (variante evaluada: propoxicarbazona-sodio) cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó el proyecto de informe sobre la renovación correspondiente a la propoxicarbazona-sodio al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 23 de enero de 2017.

⁽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 propoxycarbazona», *EFSA Journal* 2016; 14(10):4612, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Disponible en <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612>.

- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene propoxicarbazona, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la propoxicarbazona.
- (12) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la propoxicarbazona 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 contengan esta sustancia. Procede, por tanto, no mantener la limitación del uso exclusivo como herbicida.
- (13) Sin embargo, 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. En particular, conviene solicitar información confirmatoria complementaria.
- (14) 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.
- (15) El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/2016 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó el período de aprobación de la propoxicarbazona hasta el 31 de enero de 2018, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire 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 septiembre de 2017.
- (16) 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 propoxicarbazona, 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*.

Será aplicable a partir del 1 de septiembre 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 22 de junio de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

| Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|--|--|---|-------------------------|-----------------------------|--|
| Propoxicarbazona (original) Propoxicarbazona-sodio (variante) N.º CAS: 145026-81-9 (propoxicarbazona) N.º CAS: 181274-15-7 (propoxicarbazona-sodio) N.º CICAP: 655 (propoxicarbazona) N.º CICAP: 655.011 (propoxicarbazona-sodio) | Propoxicarbazona: metil 2-[(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-carboxamido)sulfonil]benzoato Propoxicarbazona-sodio: {[2-(metoxicarbonil)fenil]sulfonil}[(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il)carbonil]azanida de sodio | ≥ 950 g/kg <i>(expresada como propoxicarbazona-sodio)</i> | 1 de septiembre de 2017 | 31 de agosto 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 sobre la renovación relativo a la propoxicarbazona, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los organismos acuáticos, en especial las plantas acuáticas, y de las plantas terrestres no diana, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. <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.

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

| N.º | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|------|--|--|--|-------------------------|-----------------------------|--|
| «114 | Propoxicarbazona (original) Propoxicarbazona-sodio (variante) N.º CAS: 145026-81-9 (propoxicarbazona) N.º CAS: 181274-15-7 (propoxicarbazona-sodio) N.º CICAP: 655 (propoxicarbazona) N.º CICAP: 655.011 (propoxicarbazona-sodio) | Propoxicarbazona: metil 2-[(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-carboxamido)sulfonil]benzoato Propoxicarbazona-sodio: [[2-(metoxicarbonil)fenil]sulfonil][(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il)carbonil]azanida de sodio | ≥ 950 g/kg <i>(expresada como propoxicarbazona-sodio)</i> | 1 de septiembre de 2017 | 31 de agosto de 2032 | 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 sobre la renovación relativo a la propoxicarbazona, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los organismos acuáticos, en especial las plantas acuáticas, y de las plantas terrestres no diana, — la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo. 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.». |

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