

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/616 DE LA COMISIÓN

de 5 de mayo de 2020

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa foramsulfurón 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) La Directiva 2003/23/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el foramsulfurón 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 foramsulfurón, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2020.
- (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 sustancia activa foramsulfurón como herbicida para el maíz.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos 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.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/23/CE de la Comisión, de 25 de marzo de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas imazamox, oxasulfurón, etoxisulfurón, foramsulfurón, oxadiargilo y ciazofamida (DO L 81 de 28.3.2003, p. 39).

⁽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) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente, y el 26 de marzo 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 sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, puso a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 26 de febrero de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el foramsulfurón cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un proyecto inicial de informe de renovación y un proyecto de Reglamento sobre el foramsulfurón el 11 de julio de 2016 y una versión revisada el 22 de octubre de 2019.
- (9) En lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁷⁾, la conclusión de la Autoridad permite deducir que, sobre la base de las pruebas científicas, es muy improbable que el foramsulfurón sea un alterador endocrino en las modalidades estrogénica, androgénica, tiroidogénica y esteroidogénica. Por tanto, en opinión de la Comisión, no debe considerarse que el foramsulfurón presente propiedades de alteración endocrina.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, acerca del informe de renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa foramsulfurón, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa foramsulfurón se basa en una serie limitada de usos representativos. Sin embargo, los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia no se limitan a tales usos representativos.
- (13) Procede, por tanto, renovar la aprobación del foramsulfurón.
- (14) Sin embargo, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso establecer determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, solicitar más información confirmatoria en cuanto a los efectos de los procesos de tratamiento del agua sobre la naturaleza de los residuos de la sustancia activa y de sus metabolitos identificados que pueden estar presentes en las aguas superficiales y subterráneas, cuando estas se utilizan para la obtención de agua potable.
- (15) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 13, apartado 4, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (16) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión ⁽⁸⁾ se prorrogó el período de aprobación del foramsulfurón hasta el 31 de julio de 2020 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de esa sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación de la aprobación antes de que expire dicho plazo ampliado de aprobación, el presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de junio de 2020.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4421, 119 pp. Disponible en línea en: <http://www.efsa.europa.eu/es>

⁽⁷⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽⁸⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión, de 7 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, diurón, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, metalaxilo-m, metiocarb, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol, s-metolacoloro y tebuconazol (DO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

- (17) 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 foramsulfurón según lo establecido en el anexo I.

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 2020.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de mayo de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Foramsulfurón N.º CAS: 173159-57-4 N.º CICAP: 659	1-(4,6-Dimetoxipirimidin-2-il)-3-[2-(dimetilcarbamoil)-5-formamidofenilsulfonil]urea	≥ 973 g/kg	1 de junio de 2020	31 de mayo de 2035	<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 foramsulfurón y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo para los consumidores y los operadores, — el riesgo para los organismos acuáticos y las plantas no objetivo. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>En el plazo de dos años a partir de la adopción de un documento de orientación relativo a la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua sobre la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, el solicitante presentará información confirmatoria en cuanto a dicho efecto cuando las aguas superficiales y subterráneas se utilizan para la obtención de agua potable.</p>

⁽¹⁾ En el informe de renovación 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 44 relativa al foramsulfurón.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«141	Foramsulfurón N.º CAS: 173159-57-4 N.º CICAP: 659	1-(4,6-Dimetoxipirimidin-2-il)-3-[2-(dimetilcarbamoil)-5-formamidofenilsulfo-nil]urea	≥ 973 g/kg	1 de junio de 2020	31 de mayo de 2035	<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 foramsulfurón y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán especial atención a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo para los consumidores y los operadores, — el riesgo para los organismos acuáticos y las plantas no objetivo. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>En el plazo de dos años a partir de la adopción de un documento de orientación relativo a la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua sobre la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas, el solicitante presentará información confirmatoria en cuanto a dicho efecto cuando las aguas superficiales y subterráneas se utilizan para la obtención de agua potable.</p>

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