



2023/2513

17.11.2023

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2513 DE LA COMISIÓN

de 16 de noviembre 2023

por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa triflurosulfurón-metilo con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo y por el que se modifica el 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, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2009/77/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el triflurosulfurón-metilo 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 triflurosulfurón-metilo, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de diciembre de 2023.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, Francia, el Estado miembro ponente, y Dinamarca, el Estado miembro coponente, recibieron una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa triflurosulfurón-metilo dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) De conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012, el solicitante presentó los expedientes complementarios necesarios al Estado miembro ponente, al Estado miembro coponente, a la Comisión y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad»). El Estado miembro ponente consideró admisible la solicitud.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad y a la Comisión el 26 de julio de 2019. En su proyecto de informe de evaluación de la renovación, Francia propuso no renovar la aprobación del triflurosulfurón-metilo.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2009/77/CE de la Comisión, de 1 de julio de 2009, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas clorsulfurón, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenurón, penconazol, trialato y triflurosulfurón (DO L 172 de 2.7.2009, p. 23).

⁽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). Ese Reglamento de Ejecución fue sustituido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión; sin embargo, sigue aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las que un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. También distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 1 de abril de 2022, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el triflusalurón-metilo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) La Autoridad detectó una preocupación crítica en relación con la contaminación de las aguas subterráneas por un metabolito de relevancia toxicológica de triflusalurón-metilo, IN-JU122, que se prevé que aparezca por encima del valor paramétrico de 0,1 µg/l en todas las condiciones geoclimáticas representadas por los supuestos de evaluación de las aguas subterráneas para todos los usos propuestos del triflusalurón-metilo. Por lo tanto, actualmente no puede afirmarse que la presencia de los metabolitos de triflusalurón-metilo en las aguas subterráneas no vaya a tener efectos inaceptables en las aguas subterráneas ni efectos nocivos en la salud humana, tal como exige el artículo 4, apartado 3, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Además, la Autoridad concluyó que el triflusalurón-metilo tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos nocivos en los seres humanos, tal como se establece en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽⁷⁾. Según la Autoridad, no puede demostrarse una exposición insignificante en el caso del triflusalurón-metilo, ya que cabe esperar que en los cultivos de rotación aparezcan residuos por encima del valor por defecto establecido en el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁸⁾. Por consiguiente, no se cumple el requisito establecido en el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. La Autoridad también llegó a la conclusión de que no podía finalizarse la evaluación del riesgo alimentario para los consumidores.
- (11) Al evaluar si el triflusalurón-metilo es necesario para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda controlarse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole no química de conformidad con el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Autoridad concluyó que, para algunos usos y en algunos Estados miembros, puede que el número de alternativas químicas disponibles en el momento de la evaluación sea insuficiente. Sí que existen algunos métodos de índole no química (por ejemplo, la escarda mecánica), pero puede que no tengan la misma eficacia que los métodos de índole química o que presenten limitaciones económicas u otras limitaciones de viabilidad. Además, podrían ofrecerse otras alternativas químicas en los Estados miembros afectados mediante el reconocimiento mutuo de productos alternativos disponibles en otros Estados miembros, tal como se establece en el artículo 40 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por otro lado, la Comisión considera que no se ha detectado ningún riesgo grave fitosanitario. Por consiguiente, considera que no se cumplen las condiciones para la aplicación de la excepción prevista en el artículo 4, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) La Comisión presentó un informe de renovación el 14 de octubre de 2022 y un proyecto del presente Reglamento al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 11 de julio de 2023.
- (13) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, lo invitó a presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (14) Pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia activa.

⁽⁶⁾ *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusaluron-methyl* (wiley.com) [«Revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa triflusalurón-metilo en plaguicidas», documento en inglés], *EFSA Journal* 2022;20(5):7303.

⁽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 (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

- (15) Así pues, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. En consecuencia, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa triflusalurón-metilo.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan triflusalurón-metilo.
- (18) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan triflusalurón-metilo, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, este período no debe exceder de nueve meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (19) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1480 de la Comisión ⁽⁹⁾ se prorrogó el período de aprobación del triflusalurón-metilo hasta el 31 de diciembre de 2023 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa.
- (20) Teniendo en cuenta que la actual aprobación del triflusalurón-metilo expira el 31 de diciembre de 2023, el presente Reglamento debe entrar en vigor lo antes posible.
- (21) El presente Reglamento no impide la presentación de otra solicitud de aprobación del triflusalurón-metilo con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (22) 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

No renovación de la aprobación de la sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa triflusalurón-metilo.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se suprime la fila 289, relativa al triflusalurón-metilo.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa triflusalurón-metilo, a más tardar, el 20 de febrero de 2024.

⁽⁹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2022/1480 de la Comisión, de 7 de septiembre de 2022, 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 2-fenilfenol (incluidas sus sales, como la sal sódica), 5-nitroguayacolato de sodio, 8-hidroxiquinoleína, aceite de parafina, aceites de parafina, amidosulfurón, azufre, bensulfuron, bifenox, clofentecina, clomazona, clormecuat, clorotolurón, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflufenicán, dimetaclor, esfenvalerato, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpirazamina, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, flumetralina, fostiazato, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, o-nitrofenolato de sodio, penconazol, picloram, p-nitrofenolato de sodio, prohexadiona, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etilo, quizalofop-P-tefural, tebufenpirad, tetraconazol, trialato, triflusalurón y tritosulfurón (DO L 233 de 8.9.2022, p. 43).

*Artículo 4***Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 expirará, a más tardar, el 20 de agosto de 2024.

*Artículo 5***Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres 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 16 de noviembre de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
