

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/139 DE LA COMISIÓN**de 2 de febrero de 2016**

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa metsulfurón metilo como candidata a la sustitución, de conformidad con el 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

(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 24, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa metsulfurón metilo, según figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾, expira el 30 de junio de 2016.
- (2) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del metsulfurón metilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾, de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾ y en el plazo establecido en dicho artículo.
- (3) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 8 de agosto de 2013, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (5) 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. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido suplementario.
- (6) El 5 de diciembre de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾ sobre si cabía esperar que el metsulfurón metilo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 29 de mayo de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al metsulfurón metilo al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (7) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, que se cumplen los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por tanto, se considera que se cumplen dichos criterios de aprobación.
- (8) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del metsulfurón metilo se basa en una serie limitada de usos representativos, que, sin embargo, no restringen los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan metsulfurón metilo. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como herbicida.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015:13(1):3936. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (9) La Comisión, sin embargo, considera que el metsulfurón metilo es candidato a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El metsulfurón metilo se considera una sustancia persistente y tóxica con arreglo a los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su semivida en agua dulce es superior a cuarenta días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para organismos de agua dulce es inferior a 0,01 mg/l. Por tanto, el metsulfurón metilo cumple la condición enunciada en el anexo II, punto 4, segundo guion, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20, 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. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (11) Por consiguiente, procede renovar la aprobación del metsulfurón metilo como candidato a la sustitución.
- (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, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011.
- (13) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó la fecha de expiración del metsulfurón metilo al 30 de junio de 2016 a fin de permitir que el proceso de renovación se completase antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Dado que se ha adoptado una decisión sobre su prórroga antes de esta fecha de expiración ampliada, el presente Reglamento se aplicará a partir del 1 de abril de 2016.
- (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 como candidata a la sustitución

Se renueva la aprobación de la sustancia activa metsulfurón metilo como candidata a la sustitución 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 queda modificado con arreglo al 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 abril de 2016.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión, de 20 de octubre de 2015, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los periodos de aprobación de las sustancias activas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), glifosato, iprovalicarbo, isoproturón, lambdacihalotrina, metalaxilo-M, metsulfurón metilo, picolinafeno, prosulfurón, pimetozina, piraflufeno-etilo, tiabendazol, tifensulfurón-metilo y triasulfurón (DO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

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

Hecho en Bruselas, el 2 de febrero de 2016.

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
Metsulfurón metilo N.º CAS: 74223-64-6 N.º CICAP: 441.201	2-(4-metoxi-6-metilo-1,3,5-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)-benzoato de metilo	967 g/kg	1 de abril de 2016	31 de marzo de 2023	<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 revisión del metsulfurón metilo 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 consumidores, — la protección de las aguas subterráneas, — la protección de las plantas terrestres no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad, a más tardar el 30 de septiembre de 2016, información confirmatoria sobre el potencial genotóxico del metabolito triazinamina (IN-A4098) para confirmar que dicho metabolito no es genotóxico ni es pertinente en materia de evaluación del riesgo.</p>

(¹) En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 7 relativa al metsulfurón metilo;
- 2) en la parte E, se añade la siguiente entrada:

	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«3.	Metsulfurón metilo N.º CAS: 74223-64-6 N.º CICAP: 441.201	2-(4-metoxi-6-metilo-1,3,5-triazin-2-ilcarbamilsulfamoil)-benzoato de metilo	967 g/kg	1 de abril de 2016	31 de marzo de 2023	<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 revisión del metsulfurón metilo 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 consumidores, — la protección de las aguas subterráneas, — la protección de las plantas terrestres no diana. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad, a más tardar el 30 de septiembre de 2016, información confirmatoria sobre el potencial genotóxico del metabolito triazinamina (IN-A4098) para confirmar que dicho metabolito no es genotóxico ni es pertinente en materia de evaluación del riesgo.».</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.