

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1424 DE LA COMISIÓN**de 25 de agosto de 2016****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa tifenulfurón-metilo, 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 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 aprobación de la sustancia activa tifenulfurón-metilo, especificada 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 2017.
- (2) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión ⁽³⁾, y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del tifenulfurón-metilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁴⁾.
- (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 17 de julio de 2014, 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. Además, la Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (6) El 15 de julio de 2015, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾ acerca de si podía esperarse que el tifenulfurón-metilo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 8 de marzo de 2016, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al tifenulfurón-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. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios de aprobación.

⁽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 aplica el 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(7): 4201. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (8) Procede, por tanto, renovar la aprobación del tifensulfurón-metilo.
- (9) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación del tifensulfurón-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 tifensulfurón-metilo. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como herbicida.
- (10) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con el artículo 6 de ese mismo Reglamento, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es preciso incluir determinadas condiciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (11) 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.
- (12) En virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión ⁽¹⁾, se prorrogó la fecha de expiración del tifensulfurón-metilo hasta el 30 de junio de 2017 para que el proceso de renovación pudiera completarse 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 noviembre de 2016.
- (13) 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 tifensulfurón-metilo, 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 noviembre de 2016.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión, de 8 de abril de 2016, 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 bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), metalaxilo-M, picolinafeno, prosulfurón, pimetozina, tiabendazol y tifensulfurón-metilo (DO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

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

Hecho en Bruselas, el 25 de agosto 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
Tifensulfurón-metilo N.º CAS: 79277-27-3 N.º CICAP: 452	3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5,-triazin-2-ilcarbamoiilsulfamoil)tiofeno-2-carboxilato de metilo	≥ 960 g/kg	1 de noviembre de 2016	31 de octubre de 2031	<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 tifensulfurón-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 las aguas subterráneas, — la protección de las plantas y organismos acuáticos no objetivo. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo y la obligación de realizar un seguimiento de las aguas subterráneas, cuando proceda.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la inexistencia de genotoxicidad de los metabolitos IN-A4098 y de sus derivados IN-B5528, IN-A5546 e IN-W8268; 2) datos mecanicistas para descartar un modo de acción de mediación endocrina en los tumores de las glándulas mamarias; 3) el riesgo que entrañan el tifensulfurón-metilo y el metabolito IN-D8858 para los organismos acuáticos y el riesgo de los metabolitos IN-JZ789 y 2 ácido 3 triuret para los organismos del suelo; 4) la relevancia de los metabolitos IN-A4098, IN-L9223 e IN-JZ789 si el tifensulfurón-metilo está clasificado como tóxico para la reproducción, de categoría 2, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, y el riesgo de que dichos metabolitos contaminen las aguas subterráneas. <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 1, a más tardar, el 31 de marzo de 2017; la solicitada en los puntos 2 y 3, a más tardar, el 30 de junio de 2017, y la que figura en el punto 4, en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación del tifensulfurón-metilo.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa en cuestión.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

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 26, relativa al tifensulfurón-metilo;
- 2) en la parte B, se añade la siguiente entrada:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«104	Tifensulfurón-metilo N.º CAS: 79277-27-3 N.º CICAP: 452	3-(4-metoxi-6-metil-1,3,5,-triazin-2-ilcarbamoilsulfamoil)tiofeno-2-carboxilato de metilo	≥ 960 g/kg	1 de noviembre de 2016	31 de octubre de 2031	<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 tifensulfurón-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 las aguas subterráneas, — la protección de las plantas y organismos acuáticos no objetivo. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo y la obligación de realizar un seguimiento de las aguas subterráneas, cuando proceda.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad información confirmatoria en relación con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la inexistencia de genotoxicidad de los metabolitos IN-A4098 y de sus derivados IN-B5528, IN-A5546 e IN-W8268; 2) datos mecanicísticos para descartar un modo de acción de mediación endocrina en los tumores de las glándulas mamarias; 3) el riesgo que entrañan el tifensulfurón-metilo y el metabolito IN-D8858 para los organismos acuáticos y el riesgo de los metabolitos IN-JZ789 y 2 ácido 3 triuret para los organismos del suelo; 4) la relevancia de los metabolitos IN-A4098, IN-L9223 e IN-JZ789 si el tifensulfurón-metilo está clasificado como tóxico para la reproducción, de categoría 2, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, y el riesgo de que dichos metabolitos contaminen las aguas subterráneas. <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 1, a más tardar, el 31 de marzo de 2017; la solicitada en los puntos 2 y 3, a más tardar, el 30 de junio de 2017, y la que figura en el punto 4), en un plazo de seis meses a partir de la notificación de la decisión relativa a la clasificación del tifensulfurón-metilo.»</p>

(*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa en cuestión.