

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1531 DE LA COMISIÓN**de 7 de septiembre de 2017****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa imazamox 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 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 24, leído en relación con su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/23/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el imazamox 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 imazamox, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio 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 del imazamox.
- (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, el 13 de abril de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los demás Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 15 de marzo de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el imazamox cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 11 de julio de 2016, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al imazamox al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe sobre la renovación.

⁽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 aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (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 Journal 2016;14(4):4432. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene imazamox, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación del imazamox.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del imazamox 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, suprimir la limitación del uso exclusivo como herbicida.
- (12) La Comisión, sin embargo, considera que el imazamox es candidato a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El imazamox es una sustancia persistente y tóxica con arreglo a los puntos 3.7.2.1 y 3.7.2.3, respectivamente, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ya que su semivida en agua dulce y sedimentos es superior a ciento veinte días y la concentración sin efecto observado a largo plazo para las plantas acuáticas es de 0,0045 mg/l. Por tanto, el imazamox cumple la condición enunciada en el punto 4, segundo guion, del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) Por consiguiente, procede renovar la aprobación del imazamox como candidato a la sustitución.
- (14) 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.
- (15) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (16) El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó el período de aprobación del imazamox hasta el 31 de julio 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 noviembre de 2017.
- (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 como candidata a la sustitución

Se renueva la aprobación de la sustancia activa imazamox 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 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 noviembre de 2017.

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de la Comisión, de 17 de mayo de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la ampliación de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis*, cepa: aq 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazona-etilo, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dicuat, DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurón, *Gliocladium catenulatum*, cepa: jj1446, imazamox, imazosulfurón, isoxaflutol, laminarina, metalaxilo-m, metoxifenoazida, milbemectina, oxasulfurón, pendimetalina, fenmedifam, pimetrotzina, s-metolaclo y trifloxistrobina (DO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

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

Hecho en Bruselas, el 7 de septiembre de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
imazamox N.º CAS: 114311-32-9 N.º CICAP: 619	Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]-5-metoximetilnicotínico	≥ 950 g/kg La impureza ión de cianuro (CN ⁻) no excederá de 5 mg/kg en el material técnico.	1 de noviembre de 2017	31 de octubre de 2024	<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 al imazamox, 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 consumidores; — la protección de los organismos acuáticos 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>En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, y se iniciarán programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por imazamox y los metabolitos CL 312622 y CL 354825.</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 41 relativa al imazamox.
- 2) En la parte E, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«8	imazamox N.º CAS: 114311-32-9 N.º CICAP: 619	Ácido 2-[(RS)-4-isopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]-5-metoximetilnicotínico	≥ 950 g/kg La impureza ión de cianuro (CN ⁻) no excederá de 5 mg/kg en el material técnico.	1 de noviembre de 2017	31 de octubre de 2024	<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 al imazamox, 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 consumidores; — la protección de los organismos acuáticos 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>En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo, y se iniciarán programas de vigilancia en las zonas vulnerables para controlar la posibilidad de contaminación de las aguas subterráneas por imazamox y los metabolitos CL 312622 y CL 354825.»</p>

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