

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2018/1913 DE LA COMISIÓN**de 6 de diciembre de 2018****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa tribenurón 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 ⁽¹⁾, 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, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2005/54/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el tribenurón 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 tribenurón, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2019.
- (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 tribenurón.
- (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 junto con el Estado miembro coponente y, el 23 de junio de 2016, 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 a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (8) El 29 de junio de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el tribenurón cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 12 de diciembre de 2017, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al tribenurón al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (9) 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 (UE) n.º 844/2012, acerca del proyecto de informe sobre la revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/54/CE de la Comisión, de 19 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa tribenurón (DO L 244 de 20.9.2005, p. 21).

⁽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⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione [«Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa tribenurón en plaguicidas»]. *EFSA Journal* 2017; 15(7): 4912 [39 pp.] doi: 10.2903/j.efsa.2017.4912.

- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene tribenurón, 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 tribenurón.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del tribenurón se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo cual, 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) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (13) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión ⁽¹⁾ se prorrogó la fecha de expiración de la aprobación del tribenurón hasta el 31 de octubre de 2019 para que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara la aprobación de dicha sustancia. Dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esta fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento se aplicará a partir del 1 de febrero de 2019.
- (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

Se renueva la aprobación de la sustancia activa tribenurón 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 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 febrero de 2019.

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

Hecho en Bruselas, el 6 de diciembre de 2018.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clorotalonil, clorotoluron, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurón, fludioxonil, flufenacet, flurtamona, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato-metil y tribenurón (DO L 238 de 21.9.2018, p. 62).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Tribenurón (original) N.º CAS: 106040-48-6 N.º CICAP: 546	2-[[[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)-metilcarbomoil]sulfamoil]ácido benzoico	≥ 960 g/kg (expresados como tribenurón metil)	1 de febrero de 2019	30 de enero de 2034	<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 sobre el tribenurón, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a la protección de los consumidores, en particular a los residuos en productos de origen animal, — a la protección de las aguas subterráneas, — a la protección de los organismos acuáticos y de las plantas terrestres no diana. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</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 106 relativa al tribenurón;
- 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
«128	Tribenurón (original) N.º CAS: 106040-48-6 N.º CICAP: 546	2-[[[4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il) metilcarbomoil]sulfamoil] ácido benzoico	≥ 960 g/kg (expresados como tribenurón metil)	1 de febrero de 2019	30 de enero de 2034	<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 sobre el tribenurón, y en particular sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención:</p> <ul style="list-style-type: none"> — a la protección de los consumidores, en particular a los residuos en productos de origen animal, — a la protección de las aguas subterráneas, — a la protección de los organismos acuáticos y de las plantas terrestres no diana. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.».</p>

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