

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/840 DE LA COMISIÓN****de 17 de mayo de 2017****por el que se establece la no aprobación de la sustancia activa ortosulfamurón, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios****(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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se cumplieron respecto al ortosulfamurón mediante la Decisión 2006/806/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 4 de julio de 2005 Italia recibió una solicitud de Isagro S.p.A. para la inclusión de la sustancia activa ortosulfamurón en el anexo I de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2006/806/CE se reconoció la conformidad del expediente, es decir que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El Estado miembro ponente presentó un proyecto de informe de evaluación el 27 de julio de 2012. De conformidad con el artículo 6, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>, se pidió información adicional al solicitante. Italia evaluó la información adicional presentada por el solicitante y, en agosto de 2013, presentó su evaluación, en forma de adenda del proyecto de informe de evaluación, que fue recopilada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»).
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 3 de septiembre de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa ortosulfamurón en plaguicidas <sup>(5)</sup>. La Autoridad concluyó que la información disponible sobre la naturaleza de los residuos en los cultivos primarios y sucesivos, junto con la falta de información toxicológica y la evaluación de la ingesta en algunos metabolitos vegetales, no permitían finalizar la evaluación del riesgo para los consumidores. Tampoco pudo finalizarse la evaluación del riesgo para los organismos del suelo y los organismos acuáticos. Además, la Autoridad vio motivos de preocupación relativa a algunos metabolitos, por lo que no pudo finalizarse la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas.
- (5) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre las conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 188/2011, sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Decisión 2006/806/CE de la Comisión, de 24 de noviembre de 2006, por la que se reconoce, en principio, la conformidad documental del expediente presentado para su examen detallado con vistas a la posible inclusión del ortosulfamurón en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 329 de 25.11.2006, p. 74).

<sup>(4)</sup> Reglamento (UE) n.º 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal (2013); 11(9):(3352). Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (6) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas detectados o a los que se refiere el considerando 4.
- (7) Por consiguiente, no ha quedado demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de uso propuestas, los productos fitosanitarios que contienen ortosulfamurón satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (8) Por tanto, no debe aprobarse el ortosulfamurón con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (9) De conformidad con el artículo 8, apartado 1, letra b), de la Directiva 91/414/CEE, se dio a los Estados miembros la posibilidad de conceder autorizaciones provisionales a productos fitosanitarios que contuvieran ortosulfamurón por un período inicial de tres años. Mediante la Decisión de Ejecución 2013/205/UE de la Comisión <sup>(1)</sup>, se permitió a los Estados miembros que ampliaran las autorizaciones provisionales para el ortosulfamurón por un período que finalizaría, a más tardar, el 30 de abril de 2015.
- (10) Dado que todas las autorizaciones existentes han expirado, no es necesario prever un período adicional para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan ortosulfamurón.
- (11) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa al ortosulfamurón con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) 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 aprobación de la sustancia activa**

No se aprueba la sustancia activa ortosulfamurón.

#### *Artículo 2*

### **Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte 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 17 de mayo de 2017.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Decisión de Ejecución 2013/205/UE de la Comisión, de 25 de abril de 2013, por la que se permite a los Estados miembros ampliar las autorizaciones provisionales concedidas para las nuevas sustancias activas acequinocilo, aminopirialida, ácido ascórbico, flubendiamida, gamma-cihalotrina, ipconazol, metaflumizona, ortosulfamurón, *Pseudomonas* sp., cepa DSMZ 13134, pyridalil, piroxulam, espiromesifeno, tiencarbazona y topramezona (DO L 117 de 27.4.2013, p. 20).