

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/407 DE LA COMISIÓN****de 8 de marzo de 2017****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa yodosulfurón 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, 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 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa yodosulfurón, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>, expira el 31 de octubre de 2017.
- (2) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión <sup>(3)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del yodosulfurón.
- (3) 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.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 29 de abril de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») y a la Comisión.
- (5) La Autoridad comunicó 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 6 de abril de 2016 <sup>(4)</sup>, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión acerca de si podía esperarse que el yodosulfurón (variante considerada yodosulfurón-metilo-sodio) 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 yodosulfurón 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 establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios.
- (8) Por consiguiente, procede renovar la aprobación del yodosulfurón.
- (9) La evaluación del riesgo en vista de la renovación de la aprobación del yodosulfurón 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 lo contienen. Procede, por tanto, no mantener la restricción para los usos como herbicida.

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

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

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iodosulfuron-methyl-sodium (approved as iodosulfuron)» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa yodosulfurón-metilo-sodio utilizada como plaguicida (aprobada como yodosulfurón)]. *EFSA Journal* 2016;14(4):4453. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) No obstante, 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. 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) 2016/950 de la Comisión <sup>(1)</sup>, se amplió el período de aprobación del yodosulfurón hasta el 31 de octubre de 2017, para que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirase la aprobación de dicha sustancia. No obstante, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de la fecha de expiración, el presente Reglamento se aplicará a partir del 1 de abril de 2017.
- (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 yodosulfurón, 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 abril de 2017.

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

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2017.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión, de 15 de junio de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08, DSM 9660), ciazofamida, 2,4-DB, deltametrina, dimetenamida-p, etofumesato, fenamidona, flufenacet, flurtamona, foramsulfurón, fostiazato, hidrazida maleica, imazamox, iprodiona, isoxaflutol, linurón, mesotriona, oxasulfurón, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofam, trifloxistrobina y yodosulfurón (DO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Yodosulfurón</p> <p>N.º CAS 185119-76-0 (original)</p> <p>N.º CAS 144550-36-7 (yodosulfurón-metilo-sodio)</p> <p>N.º CICAP 634 (original)</p> <p>N.º CICAP 634.501 (yodosulfurón-metilo-sodio)</p>	<p>Ácido 4-yodo-2-[(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)carbamoilsulfamoil]benzoico</p> <p>(yodosulfurón)</p> <p>{{[5-yodo-2-(metoxicarbonil)fenil]sulfonil}carbamoil}(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)azanida de sodio</p> <p>(yodosulfurón-metilo-sodio)</p>	<p>≥ 910 g/kg (expresado como yodosulfurón-metilo-sodio)</p>	<p>1 de abril de 2017</p>	<p>31 de marzo de 2032</p>	<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 yodosulfurón, 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"> <li>— el riesgo para los consumidores,</li> <li>— el riesgo para las plantas terrestres no diana,</li> <li>— el riesgo para las plantas acuáticas.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad información confirmatoria en lo relativo a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el potencial genotóxico del metabolito triazinamina (IN-A4098), para confirmar que este metabolito no es genotóxico ni relevante para la evaluación del riesgo;</li> <li>2) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable.</li> </ol> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 1) a más tardar el 1 de octubre de 2017 y la información solicitada en el punto 2) en un plazo de dos años a partir de la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.</p>

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

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

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 66 relativa al yodosulfurón;
- 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
«107	Yodosulfurón N.º CAS 185119-76-0 (original) N.º CAS 144550-36-7 (yodosulfurón-metilo-sodio) N.º CICAP 634 (original) N.º CICAP 634.501 (yodosulfurón-metilo-sodio)	Ácido 4-yodo-2-[(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)carbamoilsulfamoil]benzoico (yodosulfurón) ([5-yodo-2-(metoxicarbonil)fenil]sulfonil)carbamoil(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)azanida de sodio (yodosulfurón-metilo-sodio)	≥ 910 g/kg (expresado como yodosulfurón-metilo-sodio)	1 de abril de 2017	31 de marzo de 2032	<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 yodosulfurón, 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"> <li>— el riesgo para los consumidores,</li> <li>— el riesgo para las plantas terrestres no diana,</li> <li>— el riesgo para las plantas acuáticas.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo cuando proceda.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad información confirmatoria en lo relativo a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) el potencial genotóxico del metabolito triazinamina (IN-A4098), para confirmar que este metabolito no es genotóxico ni relevante para la evaluación del riesgo;</li> <li>2) el efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en el agua potable.</li> </ol> <p>El solicitante presentará la información solicitada en el punto 1) a más tardar el 1 de octubre de 2017 y la información solicitada en el punto 2) en un plazo de dos años a partir de la adopción de un documento de orientación sobre la evaluación del efecto de los procesos de tratamiento del agua en la naturaleza de los residuos presentes en las aguas superficiales y subterráneas.».</p>

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