

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 788/2011 DE LA COMISIÓN**de 5 de agosto de 2011**

por el que se aprueba la sustancia activa fluazifop-P, con arreglo al Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifican el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión y la Decisión 2008/934/CE 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° 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 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

septiembre de 2007, que modifica el Reglamento (CE) n° 1490/2002 y el Reglamento (CE) n° 2229/2004 por los que se establecen disposiciones adicionales de aplicación de la tercera y la cuarta fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽⁶⁾, el notificador retiró su apoyo a la inclusión de la sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE antes de transcurridos dos meses desde la entrada en vigor de ese Reglamento. En consecuencia, se adoptó la Decisión 2008/934/CE de la Comisión, de 5 de diciembre de 2008, relativa a la no inclusión de determinadas sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y a la retirada de las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan esas sustancias ⁽⁷⁾, en la que se establece la no inclusión del fluazifop-P.

Considerando lo siguiente:

(1) De acuerdo con el artículo 80, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ se aplica a las sustancias activas cuya integridad haya sido establecida con arreglo a lo dispuesto en el artículo 16 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión ⁽³⁾, por lo que respecta al procedimiento y las condiciones de aprobación. El fluazifop-P es una sustancia activa cuya integridad ha sido establecida de conformidad con dicho Reglamento.

(2) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 ⁽⁴⁾ y (CE) n° 1490/2002 ⁽⁵⁾ de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la segunda y la tercera fases del programa de trabajo al que se refiere el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible inclusión en el anexo I de la mencionada Directiva. En dicha lista figura el fluazifop-P.

(3) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1095/2007 de la Comisión, de 20 de

(4) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificador original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado previsto en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008 por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE en lo que se refiere a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que forman parte del programa de trabajo mencionado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva, pero que no figuran en su anexo I.

(5) La solicitud se remitió a Francia, Estado miembro designado ponente en el Reglamento (CE) n° 1490/2002. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos propuestos son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión 2008/934/CE. La solicitud cumple también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

(6) Francia evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 19 de febrero de 2010, envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad comunicó el

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.⁽⁴⁾ DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.⁽⁵⁾ DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.⁽⁶⁾ DO L 246 de 21.9.2007, p. 19.⁽⁷⁾ DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

informe suplementario a los demás Estados miembros y a los solicitantes para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De acuerdo con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 17 de noviembre de 2010 la Autoridad presentó su conclusión sobre el fluazifop-P a la Comisión⁽¹⁾. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal y finalizados el 17 de junio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al fluazifop-P.

- (7) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen fluazifop-P satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el fluazifop-P de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (8) De conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 leído en relación con su artículo 6 y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, deben incluirse determinadas condiciones y restricciones.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión según la cual procede aprobar el fluazifop-P, conviene, en particular, solicitar información confirmatoria complementaria.
- (10) Debe permitirse que transcurra un período de tiempo razonable antes de la aprobación con el fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que vayan a resultar de la aprobación.
- (11) No obstante, sin perjuicio de las obligaciones definidas por el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse lo siguiente. Debe concederse a los Estados miembros un período de seis meses después de la aprobación para examinar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan fluazifop-P. Los Estados miembros modificarán, sustituirán o retirarán, según sea pertinente, las autorizaciones existentes. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un período más

largo para la presentación y la evaluación de la actualización de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE, con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.

- (12) La experiencia adquirida con anteriores inclusiones en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas evaluadas en el marco del Reglamento (CEE) n° 3600/92 de la Comisión, de 11 de diciembre de 1992, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la primera fase del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios⁽²⁾, pone de manifiesto que pueden surgir dificultades a la hora de interpretar las obligaciones de los titulares de las autorizaciones vigentes en lo que se refiere al acceso a los datos. Por tanto, para evitar dificultades añadidas, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, no obstante, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las derivadas de las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (13) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión⁽³⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (14) La Decisión 2008/934/CE establece la no inclusión del fluazifop-P y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que lo contengan, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa al fluazifop-P en el anexo de dicha Decisión. Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE en consecuencia.
- (15) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de sustancias activas

Queda aprobada la sustancia activa fluazifop-P, tal como se describe en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P-butyl» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa fluazifop-P-butilo). EFSA Journal 2010; 8(11): [24 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1905. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽²⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽³⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) nº 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan fluazifop-P como sustancia activa a más tardar el 30 de junio de 2012.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo los requisitos indicados en la parte B de la columna sobre disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de documentación, o tiene acceso a ella, conforme con los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de la misma y del artículo 62 del Reglamento (CE) nº 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fluazifop-P como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011, no más tarde del 31 de diciembre de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la parte B de la columna sobre disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009. A continuación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de de un producto que contenga fluazifop-P como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga fluazifop-P entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de diciembre de 2015 o en el plazo que establezcan para tal modificación o retirada el acto o actos por los que la sustancia o sustancias en cuestión se añadieron en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se aprobaron, si dicho plazo expira después de la fecha antes citada.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 se modifica de conformidad con el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Modificaciones de la Decisión 2008/934/CE

Se suprime la línea relativa al fluazifop-P en el anexo de la Decisión 2008/934/CE.

Artículo 5

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2012.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de agosto de 2011.

Por la Comisión
El Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Fluazifop-P Nº CAS 83066-88-0 (fluazifop-P) Nº CIPAC: 467 (fluazifop-P)	Ácido (R)-2-{4-[5-(trifluorometil)-2- piridilo] fenoxi} propiónico (fluazifop-P)	≥ 900 g/kg en fluazifop-P-butilo La impureza siguiente 2-cloro-5-(trifluorometil) piridina no deberá superar 1,5 g/kg en el material fabricado.	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida en huertos (aplicación basal) mediante una solicitud cada año.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluazifop-P-butilo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prestarán una atención particular a la seguridad de los operadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado, — prestarán una atención particular a la protección de las aguas superficiales o subterráneas en zonas vulnerables, — prestarán una atención particular al riesgo para las plantas no objetivo. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, incluyendo información sobre la relevancia de la impureza R154719; 2) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, y las del material de ensayo utilizado en la documentación sobre toxicidad; 3) el riesgo potencial a largo plazo para los mamíferos herbívoros; 4) el destino y el comportamiento en el medio ambiente de los metabolitos correspondientes X ⁽²⁾ y IV ⁽³⁾; 5) el riesgo potencial de exposición para los peces y los invertebrados acuáticos al metabolito correspondiente IV. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a Autoridad la información contemplada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 30 de junio de 2012 y la referida en los puntos 3, 4 y 5, no más tarde del 31 de diciembre de 2013.</p>

⁽¹⁾ En los informes de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

⁽²⁾ 5-(trifluorometil)-2(1H)- piridinona

⁽³⁾ 4-[[5-(trifluorometil)-2- piridinil]oxi]fenol

ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, se añade la entrada siguiente:

«15	<p>Fluazifop-P</p> <p>N° CAS 83066-88-0 (fluazifop-P)</p> <p>N° CIPAC: 467 (fluazifop-P)</p>	<p>Ácido (R)-2-{4-[5-(trifluorometil)-2-piridiloxi] fenoxi} propiónico (fluazifop-P)</p>	<p>≥ 900 g/kg en fluazifop-P-butilo</p> <p>La impureza siguiente 2-cloro-5-(trifluorometil)piridina no deberá superar 1,5 g/kg en el material fabricado.</p>	<p>1 de enero de 2012</p>	<p>31 de diciembre de 2021</p>	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida en huertos (aplicación basal) mediante una solicitud cada año.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluazifop-P-butilo y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 17 de junio de 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros:</p> <ul style="list-style-type: none"> — prestarán una atención particular a la seguridad de los operadores y velarán por que las condiciones de uso incluyan, cuando proceda, el empleo de un equipo de protección individual adecuado, — prestarán una atención particular a la protección de las aguas superficiales o subterráneas en zonas vulnerables, — prestarán una atención particular al riesgo para las plantas no objetivo. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria relativa a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) las especificaciones del material técnico tal como se fabrique comercialmente, incluyendo información sobre la relevancia de la impureza R154719; 2) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como ha sido fabricado comercialmente, y las del material de ensayo utilizado en la documentación sobre toxicidad; 3) el riesgo potencial a largo plazo para los mamíferos herbívoros; 4) el destino y el comportamiento en el medio ambiente de los metabolitos correspondientes X (*) y IV (**); 5) el riesgo potencial de exposición para los peces y los invertebrados acuáticos al metabolito correspondiente IV. <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a Autoridad la información contemplada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 30 de junio de 2012 y la referida en los puntos 3, 4 y 5, no más tarde del 31 de diciembre de 2013.</p>
-----	--	--	--	---------------------------	--------------------------------	--

(*) 5-(trifluoromethyl)-2(1H)-pyridinone.

(**) 4-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]phenol.»