

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 798/2011 DE LA COMISIÓN

de 9 de agosto de 2011

por el que se aprueba la sustancia activa oxifluorfenó de conformidad con el 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 80, apartado 1, letra c), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽²⁾ se aplica, respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, 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⁾. El oxifluorfenó es una sustancia activa cuya integridad se ha establecido con arreglo a 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 contemplado en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, así como una lista de las sustancias activas que deben evaluarse con vistas a su posible incorporación al anexo I de la citada Directiva. Dicha lista incluye el oxifluorfenó.
- (3) De conformidad con el artículo 3, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1095/2007 de la Comisión, de 20 de 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 ⁽⁶⁾, el notificante retiró su apoyo a la inclusión de esta sustancia activa en el anexo I de la Directiva

91/414/CEE en los dos meses siguientes a la entrada en vigor de dicho 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 oxifluorfenó.

- (4) Con arreglo al artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el notificante original (en lo sucesivo, «el solicitante») presentó una nueva solicitud en la que pedía la aplicación del procedimiento acelerado contemplado 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 España, 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 argumentados son los mismos que fueron objeto de la Decisión 2008/934/CE. La solicitud cumple asimismo el resto de los requisitos sustantivos y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (6) España evaluó los datos adicionales presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 13 de enero 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 informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. El 23 de noviembre de 2010, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, la Autoridad presentó a esta última su conclusión sobre el oxifluorfenó ⁽⁸⁾. Los Estados miembros y la Comisión revisaron en el seno del

⁽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.

⁽⁸⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxyfluorfen» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa oxifluorfenó utilizada como plaguicida). *EFSA Journal* 2010; 8(11):1906 [78 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1906. Puede consultarse en línea, en la dirección siguiente: www.efsa.europa.eu.

Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y las conclusiones de la Autoridad, documentos que ultimaron como informe de revisión de la Comisión relativo al oxifluorfenol con fecha de 17 de junio de 2011.

- (7) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan oxifluorfenol satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por tanto, procede aprobar el oxifluorfenol con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (8) No obstante, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales, deben añadirse algunas condiciones y restricciones.
- (9) Sin perjuicio de la conclusión favorable a la aprobación del oxifluorfenol, es conveniente exigir información confirmatoria complementaria.
- (10) Debe preverse un plazo razonable antes de la aprobación de esta sustancia activa a fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que se derivan de la aprobación.
- (11) Sin perjuicio de las obligaciones que establece el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de las aprobaciones, y considerando la situación específica que ha creado la transición entre la Directiva 91/414/CEE y dicho Reglamento, debe aplicarse lo que se indica a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación del oxifluorfenol para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Los Estados miembros han de modificar, sustituir o retirar las autorizaciones vigentes, según convenga. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la documentación completa actualizada que fija el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (12) La experiencia adquirida en anteriores incorporaciones al 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 apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios ⁽¹⁾, pone de manifiesto que pueden surgir problemas

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 citada Directiva. Sin embargo, esta aclaración 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 de la Directiva 91/414/CEE ni de los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas. 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 ⁽²⁾ debe modificarse en consecuencia.

- (13) La Decisión 2008/934/CE establece la no inclusión del oxifluorfenol y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esta sustancia, a más tardar, el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la fila relativa al oxifluorfenol en el anexo de dicha Decisión. Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE en consecuencia.
- (14) 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 la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa oxifluorfenol, según las especificaciones del anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios correspondientes

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si procede, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan oxifluorfenol como sustancia activa a más tardar el 30 de junio de 2012.

No más tarde 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 de «disposiciones específicas» del 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 que recogen el artículo 13, apartados 1 a 4, de la misma y el artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros deberán evaluar de nuevo, a más tardar el 31 de diciembre de 2011, todo producto fitosanitario autorizado que contenga oxifluorfenol como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, de acuerdo con los principios uniformes enunciados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, partiendo de una documentación que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la parte B de la columna de «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) n° 1107/2009. A continuación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de los productos que contengan oxifluorfenol como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o
- b) en el caso de los productos que contengan oxifluorfenol entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si procede, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto jurídico por el que se hayan incorporado las sustancias en cuestión al anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado, si este plazo concluye después de dicha fecha.

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

Hecho en Bruselas, el 9 de agosto de 2011.

Artículo 3

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

Artículo 4

Modificaciones de la Decisión 2008/934/CE

Se suprime la fila relativa al oxifluorfenol 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*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de enero de 2012.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Oxifluorfenol Nº CAS: 42874-03-3 Nº CICAP: 538	2-cloro- α,α,α -trifluoro- <i>p</i> -tolil 3-etoxi-4-nitrofenil éter	≥ 970 g/kg Impurezas: N,N-dimetilnitrosamina (un máximo de 50 μ g/kg).	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo puede autorizarse su uso como herbicida para pulverización hidráulica en bandas próxima al suelo, desde el otoño a principios de la primavera.</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 oxifluorfenol y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó 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> <p>a) prestarán especial atención a la seguridad de los usuarios y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados;</p> <p>b) prestarán especial atención a los riesgos de este plaguicida para los organismos acuáticos, los mamíferos que se alimentan de lombrices, los macroorganismos que viven en el suelo, los artrópodos no diana y las plantas no diana.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá enviar información confirmatoria sobre los aspectos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la especificación del material técnico, tal como se fabrica para comercialización, incluida la información sobre la importancia de las impurezas; 2) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrica para comercialización, y las del material de ensayo utilizado en los estudios sobre toxicidad; 3) el riesgo potencial que implica para los organismos acuáticos la sustancia activa y los metabolitos RH 45469 ⁽²⁾, MW 306 ⁽³⁾, MW 347 ⁽⁴⁾, MW 274 ⁽⁵⁾ y el metabolito no identificado Deg 27; 4) el riesgo potencial de la bioacumulación y la biomagnificación en la cadena alimentaria acuática, especialmente en los organismos que habitan en los sedimentos; 5) datos sobre la exposición a consecuencia de una pulverización hidráulica en bandas para su uso como valores de reducción de la deriva. <p>El solicitante deberá remitir a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información que se precisa en los puntos 1 y 2 a más tardar el 30 de junio de 2012, y la información establecida en los puntos 3 a 5 a más tardar el 31 de diciembre de 2013.</p>

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

⁽²⁾ 5-[2-cloro-4-(trifluorometil)fenoxi]-2-[(metoximetil)amino] fenol.

⁽³⁾ Ácido 3-cloro-4-[3-(eteniloxi)-4-hidroxifenoxi] benzoico.

⁽⁴⁾ 2-cloro-1-(3-metoxi-4-nitrofenoxi)-4-(trifluorometil) benceno.

⁽⁵⁾ Ácido 4-(3-etoxi-4-hidroxifenoxi) benzoico.

ANEXO II

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

«11	<p>Oxifluorfenó</p> <p>N° CAS: 42874-03-3</p> <p>No CICAP: 538</p>	<p>2-cloro-α,α,α-trifluoro-<i>p</i>-tolil 3-etoxi-4-nitrofenil éter</p>	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Impurezas:</p> <p>N,N-dimetilnitrosamina (un máximo de 50 μg/kg).</p>	<p>1 de enero de 2012</p>	<p>31 de diciembre de 2021</p>	<p>PARTE A</p> <p>Solo puede autorizarse su uso como herbicida para pulverización hidráulica en bandas próxima al suelo, desde el otoño a principios de la primavera.</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 oxifluorfenó y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como se ultimó 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> <p>a) prestarán especial atención a la seguridad de los usuarios y velarán por que en las condiciones de uso se exija la utilización de equipos de protección individual adecuados;</p> <p>b) prestarán especial atención a los riesgos de este plaguicida para los organismos acuáticos, los mamíferos que se alimentan de lombrices, los macroorganismos que viven en el suelo, los artrópodos no diana y las plantas no diana.</p> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá enviar información confirmatoria sobre los aspectos siguientes:</p> <p>1) la especificación del material técnico, tal como se fabrica para comercialización, incluida la información sobre la importancia de las impurezas;</p> <p>2) la equivalencia entre las especificaciones del material técnico, tal como se fabrica para comercialización, y las del material de ensayo utilizado en los estudios sobre toxicidad;</p>
-----	--	---	---	-------------------------------	------------------------------------	--

					<p>3) el riesgo potencial que implica para los organismos acuáticos la sustancia activa y los metabolitos RH 45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***), MW 274 (****) y el metabolito no identificado Deg 27;</p> <p>4) el riesgo potencial de la bioacumulación y la biomagnificación en la cadena alimentaria acuática, especialmente en los organismos que habitan en los sedimentos;</p> <p>5) datos sobre la exposición a consecuencia de una pulverización hidráulica en bandas para su uso como valores de reducción de la deriva.</p> <p>El solicitante deberá remitir a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad la información que se precisa en los puntos 1 y 2 a más tardar el 30 de junio de 2012, y la información establecida en los puntos 3 a 5 a más tardar el 31 de diciembre de 2013.</p>
--	--	--	--	--	---

(*) 5-[2-cloro-4-(trifluorometil)fenoxi]-2-[(metoximetil)amino] fenol.

(**) Ácido 3-cloro-4-[3-(eteniloxi)-4-hidroxifenoxi] benzoico.

(***) 2-cloro-1-(3-metoxi-4-nitrofenoxi)-4-(trifluorometil) benceno.

(****) Ácido 4-(3-etoxi-4-hidroxifenoxi) benzoico.»