

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/856 DE LA COMISIÓN**de 18 de mayo de 2017****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo relativo a las condiciones de aprobación de la sustancia activa fluroxipir****(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 ⁽¹⁾, y en particular la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 736/2011 de la Comisión ⁽²⁾, se aprobó el fluroxipir como sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, con la condición de que los Estados miembros interesados se aseguren de que el solicitante de la aprobación de esta sustancia presente información confirmatoria complementaria sobre seis puntos, uno de los cuales se refería a la relevancia de las impurezas presentes en las especificaciones técnicas.
- (2) El 25 de junio de 2012 y el 5 de septiembre de 2013, en respuesta a la petición de datos confirmatorios, el solicitante presentó información adicional a Irlanda, Estado miembro ponente, dentro del plazo previsto a tal efecto.
- (3) Irlanda evaluó la información adicional presentada por el solicitante. El 22 de diciembre de 2014, presentó su propia evaluación, en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación, a los demás Estados miembros, a la Comisión Europea y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»), y los invitó a presentarle observaciones al respecto.
- (4) El 22 de julio de 2015, la Autoridad publicó un informe técnico ⁽³⁾ que resume el resultado de esta consulta respecto al fluroxipir.
- (5) Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda y el informe técnico en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 23 de marzo de 2017 como informe de revisión de la Comisión relativo al fluroxipir.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre su informe de revisión relativo al fluroxipir.
- (7) La N-metil-2-pirrolidona (NMP) está clasificada en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁴⁾, como tóxica para la reproducción de categoría 1B y tiene un límite de concentración general del 0,3 %. Es muy improbable que una presencia de NMP en el material técnico inferior a 3 g/kg entrañe algún riesgo para los consumidores. Por lo tanto, la Comisión ha llegado a la conclusión de que la información adicional facilitada pone de manifiesto que debe establecerse en menos de 3 g/kg (< 0,3 %) el contenido máximo de impurezas de relevancia toxicológica de NMP en el material técnico.
- (8) Por consiguiente, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores es conveniente establecer un nivel máximo de dicha impureza en la sustancia activa fabricada comercialmente.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 736/2011 de la Comisión, de 26 de julio de 2011, por el que se autoriza la sustancia activa fluroxipir, 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 (DO L 195 de 27.7.2011, p. 37).

⁽³⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2015: Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data [«Informe técnico sobre el resultado de la consulta a los Estados miembros, al solicitante y a la EFSA sobre la evaluación del riesgo del fluroxipir utilizado en plaguicidas a la luz de los datos confirmatorios»]. Publicación de referencia de la EFSA 2015:EN-857. 43 pp.

⁽⁴⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽¹⁾ en consecuencia.
- (10) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que modifiquen o retiren las aprobaciones de los productos fitosanitarios que contengan fluroxipir.
- (11) En el caso de los productos fitosanitarios que contienen fluroxipir, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, dicho período debe expirar, a más tardar, el 8 de septiembre de 2018.
- (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

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, según proceda, las aprobaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fluroxipir a más tardar el 8 de septiembre de 2017.

Artículo 3

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 8 de septiembre de 2018.

Artículo 4

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 18 de mayo de 2017.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

ANEXO

La columna «Pureza» de la fila 9, correspondiente al fluroxipir, de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

« ≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptil)

La siguiente impureza de fabricación es de interés toxicológico y no debe superar la cantidad siguiente en el material técnico:

N-metil-2-pirrolidona (NMP): < 3 g/kg».

La columna «Disposiciones específicas» de la fila 9, correspondiente al fluroxipir, de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«PARTE A

Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.

PARTE B

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 fluroxipir, y en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 23 de marzo de 2017 en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención:

- a la posible contaminación de las aguas subterráneas por el metabolito fluroxipir-piridinol, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos alcalinos o vulnerables o condiciones climáticas vulnerables,
- al riesgo para los organismos acuáticos.

En su caso, las condiciones de autorización incluirán medidas de reducción del riesgo.».
