

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/43 DE LA COMISIÓN**  
**de 13 de enero de 2022**

**por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa flumioxazina con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifican los anexos del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 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, en relación con su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2002/81/CE de la Comisión <sup>(2)</sup> se incluyó la flumioxazina como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(3)</sup>.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup>.
- (3) La aprobación de la sustancia activa flumioxazina, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 30 de junio de 2022.
- (4) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión <sup>(5)</sup>, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa flumioxazina dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos con arreglo al artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 4 de marzo de 2013.
- (7) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 5 de junio de 2014, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión <sup>(6)</sup> acerca de si cabía esperar que la flumioxazina cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 3 de diciembre de 2014, la Comisión presentó al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos un informe de revisión y un proyecto de Reglamento relativos a la flumioxazina.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2002/81/CE de la Comisión, de 10 de octubre de 2002, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir la sustancia activa flumioxazina (DO L 276 de 12.10.2002, p. 28).

<sup>(3)</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>(4)</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>(5)</sup> Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establece el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal*, 2014, 12(6): 3736. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) El 15 de diciembre de 2016, a petición de la Comisión y con arreglo al artículo 4, apartado 7, y al punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, respectivamente, la Autoridad adoptó un informe científico de evaluación de los datos sobre la necesidad de la flumioxazina como herbicida para controlar un peligro grave para la salud de las plantas que no pueda controlarse por otros medios disponibles, incluidos los métodos no químicos <sup>(7)</sup>, y, el 31 de agosto de 2018, adoptó una conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de su uso en plaguicidas considerando una exposición insignificante <sup>(8)</sup>.
- (10) El 15 de marzo de 2019, el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) adoptó un dictamen en el que recomendaba la clasificación de la flumioxazina como sustancia tóxica para la reproducción, categoría 2. Tras debatir en julio de 2019 con los Estados miembros en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, la Comisión encargó a la Autoridad que actualizara su conclusión sobre la flumioxazina en lo que respecta a sus propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(9)</sup>.
- (11) El 29 de septiembre de 2020, la Autoridad publicó una conclusión actualizada <sup>(10)</sup> respecto de dichas propiedades de alteración endocrina, teniendo en cuenta los criterios establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605. La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de la conclusión de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 17, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento (UE) n.º 1141/2010, acerca del informe de revisión. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (12) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de, al menos, un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa flumioxazina que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) El Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión <sup>(11)</sup> incluye la flumioxazina entre las sustancias candidatas a la sustitución atendiendo a su anterior clasificación armonizada como sustancia tóxica para la reproducción, categoría 1B, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(12)</sup>.
- (14) A la luz de la clasificación actualizada de la flumioxazina como sustancia tóxica para la reproducción, categoría 2, con arreglo al Reglamento Delegado (UE) 2021/849 de la Comisión <sup>(13)</sup>, esta ya no cumple los criterios para considerarse candidata a la sustitución con arreglo al artículo 24 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En consecuencia, debe suprimirse la flumioxazina del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.
- (15) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la flumioxazina.

<sup>(7)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria): «Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of flumioxazin as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods» [Informe científico de evaluación de los datos sobre la necesidad de la flumioxazina como herbicida para controlar un peligro grave para la salud de las plantas que no pueda controlarse por otros medios disponibles, incluidos los métodos no químicos] (documento en inglés), *EFSA Journal*, 2017, 15(1):4688, 33 pp.

<sup>(8)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria): «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance flumioxazin in light of negligible exposure data submitted» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación de los riesgos de la sustancia activa flumioxazina en los plaguicidas considerando una exposición insignificante] (documento en inglés), *EFSA Journal*, 2018, 16(9):5415, 16 pp.

<sup>(9)</sup> Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

<sup>(10)</sup> *EFSA Journal*, 2020, 18(9): 6246. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246>.

<sup>(11)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 67 de 12.3.2015, p. 18).

<sup>(12)</sup> 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).

<sup>(13)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2021/849 de la Comisión, de 11 de marzo de 2021, por el que se modifica, a efectos de su adaptación al progreso científico y técnico, la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (DO L 188 de 28.5.2021, p. 27).

- (16) La evaluación del riesgo para renovar la aprobación de la sustancia activa flumioxazina se basa en una serie limitada de usos representativos. Sin embargo, los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan esa sustancia no se limitan a tales usos representativos. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso de flumioxazina solo como herbicida.
- (17) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, letra f), y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso disponer determinadas condiciones.
- (18) Con el fin de reforzar la confianza en la conclusión de que la flumioxazina no presenta propiedades de alteración endocrina, el solicitante debe presentar una evaluación actualizada con arreglo al punto 2.2, letra b), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, relativa a los criterios establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II de dicho Reglamento.
- (19) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (20) El Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión <sup>(14)</sup> prorrogó el período de aprobación de la flumioxazina hasta el 30 de junio de 2022 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara dicho período de aprobación. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión para renovar la aprobación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (21) 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 flumioxazina según lo establecido en el anexo I.

#### 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

### Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408

Se suprime la entrada correspondiente a la flumioxazina del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408.

<sup>(14)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión, de 6 de mayo de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, carbonato de calcio, captan, dióxido de carbono, cimoxanilo, dimetomorfo, etefon, extracto del árbol del té, famoxadona, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, ácido giberélico, giberelina, heptamaloxyloglucan, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, metazaclor, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetilo, aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, propamocarb, protioconazol, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, s-metolacloro, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

*Artículo 4***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 marzo de 2022.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de enero de 2022.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Flumioxazina N.º CAS: 103361-09-7 N.º CICAP: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximida	≥ 960 g/kg	1 de marzo de 2022	28 de febrero de 2037	<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 renovación de la flumioxazina y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la especificación del material técnico autorizado para su uso en productos fitosanitarios,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,</li> <li>— la protección de las plantas a las que no vaya destinado el producto.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información adicional para confirmar la ausencia de propiedades de alteración endocrina de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(2)</sup>, a más tardar el 1 de marzo de 2024.</p>

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

<sup>(2)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=ES>

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 39, relativa a la flumioxazina.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«149	Flumioxazina N.º CAS: 103361-09-7 N.º CICAP: 578	N-(7-fluoro-3,4-dihidro-3-oxo-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzoxa-benzoxazin-6-il)ciclohex-1-eno-1,2-dicarboximida	≥ 960 g/kg	1 de marzo de 2022	28 de febrero de 2037	<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 renovación de la flumioxazina y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la especificación del material técnico autorizado para su uso en productos fitosanitarios,</li> <li>— la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables,</li> <li>— la protección de las plantas a las que no se destine el producto.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad una evaluación actualizada de la información presentada y, cuando proceda, información adicional para confirmar que no tiene propiedades de alteración endocrina de conformidad con los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión <sup>(2)</sup>, a más tardar el 1 de marzo de 2024.»</p>

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

<sup>(2)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=ES>