

**DIRECTIVA 2011/34/UE DE LA COMISIÓN****de 8 de marzo de 2011****por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir en ella la sustancia activa flurocloridona y por la que se modifica 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,

Vista la Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 6, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) En los Reglamentos (CE) n° 451/2000 <sup>(2)</sup> y (CE) n° 1490/2002 <sup>(3)</sup> de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la tercera fase del programa de trabajo mencionado en 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 incorporación al anexo I de la mencionada Directiva. En dicha lista figura la flurocloridona.
- (2) De conformidad con el artículo 11 *sexies* del Reglamento (CE) n° 1490/2002, el notificante retiró su apoyo a la inclusión de la mencionada sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE en el plazo de dos meses a partir de la recepción del proyecto de informe de evaluación. En consecuencia, en relación con la no inclusión de la flurocloridona, 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) 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 previsto en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones detalladas de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo 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 <sup>(5)</sup>.
- (4) 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 también los demás requisitos sustantivos y de procedimiento indicados en el artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.

- (5) España evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y preparó un informe suplementario. El 3 de noviembre de 2009 transmitió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. La EFSA comunicó el informe adicional a los demás Estados miembros y al solicitante para recabar sus observaciones al respecto 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 14 de octubre de 2010 la EFSA presentó a la Comisión su conclusión sobre la flurocloridona <sup>(6)</sup>. El proyecto de informe de evaluación, el informe complementario y la conclusión de la EFSA 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 4 de febrero de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo a la flurocloridona.
- (6) Según los diversos exámenes realizados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan flurocloridona satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, en particular con respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, incluir la flurocloridona en el anexo I para garantizar que los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia activa puedan autorizarse en todos los Estados miembros de conformidad con lo dispuesto en la mencionada Directiva.
- (7) Sin perjuicio de esta conclusión, conviene obtener información adicional sobre algunos puntos específicos. En el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE se establece que la inclusión de una sustancia en el anexo I puede estar sujeta a condiciones. Por tanto, conviene exigir al solicitante que presente información adicional en la que se confirme: la relevancia de las impurezas distintas del tolueno, la conformidad del material de ensayo ecotoxicológico con las especificaciones técnicas, la relevancia del metabolito de las aguas subterráneas R42819 <sup>(7)</sup> y las propiedades de la flurocloridona que pueden alterar el sistema endocrino.

<sup>(1)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(2)</sup> DO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

<sup>(3)</sup> DO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

<sup>(4)</sup> DO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

<sup>(5)</sup> DO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

<sup>(6)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance myclobutanil* (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa flurocloridona). *The EFSA Journal* 2010; 8(12):1869. [66 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1869. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(7)</sup> R42819: (4RS)-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-ona.

- (8) Antes de incorporar una sustancia activa al anexo I, debe dejarse que transcurra un período de tiempo razonable con el fin de que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de la incorporación.
- (9) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en la Directiva 91/414/CEE como consecuencia de la inclusión de una sustancia activa en el anexo I, debe permitirse que, tras la inclusión, los Estados miembros dispongan de un plazo de seis meses para revisar las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan flurocloridona, a fin de garantizar que se cumplan los requisitos establecidos en la Directiva 91/414/CEE, en particular en su artículo 13, así como las condiciones pertinentes establecidas en su anexo I. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones vigentes, según proceda, conforme a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE. No obstante el plazo mencionado, procede conceder un plazo más largo para la presentación y la evaluación de la documentación completa especificada en el anexo III con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes enunciados en dicha Directiva.
- (10) 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 apartado 2 del artículo 8 de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios <sup>(1)</sup>, 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 nuevas dificultades, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización pueda acceder a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a las Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I.
- (11) Procede, por tanto, modificar la Directiva 91/414/CEE en consecuencia.
- (12) La Decisión 2008/934/CE prevé la no inclusión de la flurocloridona y la retirada de las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan esa sustancia, a más tardar el 31 de diciembre de 2011. Es necesario suprimir la línea relativa a la flurocloridona en el anexo de dicha Decisión.
- (13) Procede, por tanto, modificar la Decisión 2008/934/CE en consecuencia.
- (14) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

El anexo I de la Directiva 91/414/CEE queda modificado con arreglo a lo dispuesto en el anexo de la presente Directiva.

#### Artículo 2

Se suprime la línea relativa a la flurocloridona en el anexo de la Decisión 2008/934/CE.

#### Artículo 3

Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de noviembre de 2011. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Aplicarán las disposiciones a partir del 1 de diciembre de 2011.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, estas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

#### Artículo 4

1. Con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 91/414/CEE, los Estados miembros modificarán o retirarán, cuando sea necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan flurocloridona como sustancia activa a más tardar el 30 de noviembre de 2011.

Antes de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplan las condiciones del anexo I de dicha Directiva por lo que se refiere a la flurocloridona, salvo las condiciones indicadas en la parte B de la entrada relativa a dicha sustancia activa, y que el titular de la autorización dispone de documentación que reúne los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva, de conformidad con las condiciones del artículo 13 de la misma, o que tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga flurocloridona como única sustancia activa o junto con otras sustancias activas, incluidas todas ellas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE a más tardar el 31 de mayo de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes dispuestos en el anexo VI de la citada Directiva, sobre la base de documentación que reúna los requisitos de su anexo III y que tenga en cuenta la parte B de la entrada de su anexo I relativa a la flurocloridona. En función de esta evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, letras b), c), d) y e), de la Directiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

A continuación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga flurocloridona como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, no más tarde del 31 de mayo de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga flurocloridona entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar el 31 de mayo de 2015, o en el plazo que establezca(n) la(s) Directiva(s) por la(s) que se haya(n) incluido la(s) sustancia(s) en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE si dicho plazo expira después de esta fecha.

*Artículo 5*

La presente Directiva entrará en vigor el 1 de junio de 2011.

*Artículo 6*

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de marzo de 2011.

*Por la Comisión*  
*El Presidente*  
José Manuel BARROSO

## ANEXO

Al final del cuadro del anexo I de la Directiva 91/414/CEE se añade la entrada siguiente:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Entrada en vigor	Caducidad de la inclusión	Disposiciones específicas
«342	Flurocloridona Nº CAS: 61213-25-0 Nº CICAP: 430	(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-cloro-4-clorometil-1-( <i>α,α</i> -trifluoro- <i>m</i> -tolil)-2-pirrolidona	≥ 940 g/kg. Impurezas relevantes: Tolueno: máx. 8 g/kg	1 de junio de 2011	31 de mayo de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se podrán autorizar los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes del anexo VI, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la flurocloridona, en particular sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal el 4 febrero 2011.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. el riesgo de las plantas no diana y de los organismos acuáticos;</li> <li>2. la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables.</li> </ol> <p>Cuando sea conveniente, las condiciones de autorización deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>Los Estados miembros afectados velarán por que el solicitante proporcione información confirmatoria a la Comisión sobre los puntos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. la relevancia de las impurezas distintas del tolueno;</li> <li>2. la conformidad del material de ensayo ecotoxicológico con las especificaciones técnicas;</li> <li>3. la relevancia del metabolito de las aguas subterráneas R42819 (R42819: (4RS)-4-(clorometil)-1-[3-(trifluorometil)fenil]pirrolidin-2-ona);</li> <li>4. las propiedades de la flurocloridona que pueden alterar el sistema endocrino.</li> </ol> <p>Los Estados miembros afectados garantizarán que el solicitante presenta a la Comisión la información mencionada en los puntos 1 y 2 a más tardar el 1 de diciembre de 2011, la información mencionada en el punto 3 a más tardar el 31 de mayo de 2013 y la información mencionada en el punto 4 en un plazo de dos años a partir de la aprobación de las directrices de ensayo de la OCDE sobre las alteraciones endocrinas.»</p>

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