

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 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° 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° 540/2011 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 <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

(1) Con arreglo al artículo 80, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> debe aplicarse, con respecto al procedimiento y condiciones de autorización, a las sustancias activas que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) n° 737/2007 de la Comisión, de 27 de junio de 2007, por el que se fija el procedimiento para renovar la inclusión de un primer grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y se establece la lista de dichas sustancias <sup>(3)</sup>. El fluroxipir figura en el anexo I del Reglamento (CE) n° 737/2007.

(2) La autorización del fluroxipir, establecida en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas <sup>(4)</sup>, expira el 31 de diciembre de 2011. Con arreglo al artículo 4 del Reglamento (CE) n° 737/2007, se presentó una notificación para renovar la inclusión del fluroxipir en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, dentro del plazo previsto en dicho artículo

(3) Esa notificación fue declarada admisible mediante la Decisión 2008/656/CE de la Comisión, de 28 de julio de 2008, sobre la admisibilidad de las notificaciones relativas a la renovación de la inclusión en el anexo I de la

Directiva 91/414/CEE del Consejo de las sustancias activas azimsulfurón, azoxistrobina, fluroxipir, imazalilo, crexoxim metilo, prohexadiona cálcica y espiroxamina, y por la que se establece la lista de los notificantes en cuestión <sup>(5)</sup>.

(4) En el plazo fijado en el artículo 6 del Reglamento (CE) n° 737/2007, el notificante presentó los datos requeridos en dicho artículo junto con una explicación sobre la pertinencia de cada nuevo estudio presentado.

(5) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 26 de noviembre de 2009, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la EFSA») y a la Comisión. Además de la evaluación de la sustancia activa, el informe contiene una lista de los estudios en los que se basó el Estado miembro ponente para su evaluación.

(6) La EFSA comunicó el informe de evaluación al notificante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Asimismo, la EFSA puso el informe de evaluación a disposición del público.

(7) A solicitud de la Comisión, el informe de evaluación fue sometido a revisión *inter pares* por los Estados miembros y la EFSA. Esta presentó su conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo del fluroxipir <sup>(6)</sup> a la Comisión el 24 de febrero de 2011. El informe de evaluación 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 17 de junio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al fluroxipir.

(8) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan fluroxipir sigan satisfaciendo, en general, los requisitos establecidos

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

<sup>(2)</sup> DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> DO L 169 de 29.6.2007, p. 10.

<sup>(4)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

<sup>(5)</sup> DO L 214 de 9.8.2008, p. 70.

<sup>(6)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa fluroxipir en plaguicidas». *EFSA Journal* 2011; 9(3):2091 [91 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

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 consiguiente, procede autorizar el fluroxipir.

- (9) Con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, en relación con su artículo 6, y habida cuenta de los actuales conocimientos científicos y técnicos, deben incluirse determinadas condiciones y restricciones que no se habían previsto en la primera inclusión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE.
- (10) Sin prejuzgar la conclusión sobre la autorización del fluroxipir, conviene, en particular, solicitar información confirmatoria complementaria.
- (11) Debe establecerse un plazo razonable antes de la autorización a fin de permitir que los Estados miembros y las partes interesadas se preparen para poder cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (12) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la autorización, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse lo siguiente. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la autorización para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan fluroxipir. Los Estados miembros podrían modificar, sustituir o retirar tales autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, procede fijar un período más largo para presentar y evaluar la actualización de la documentación completa que figura en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE para cada producto fitosanitario y cada aplicación propuesta, de conformidad con los principios uniformes.
- (13) La experiencia acumulada en 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>, puso de manifiesto que pueden surgir dificultades al 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 reúna 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 de la Directiva o los Reglamentos que autorizan dichas sustancias.
- (14) Con arreglo al artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 debe modificarse 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

##### **Autorización de sustancias activas**

La sustancia activa fluroxipir, especificada en el anexo I, queda autorizada en las condiciones fijadas en dicho anexo.

#### Artículo 2

##### **Reevaluación de productos fitosanitarios**

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

Hasta esa fecha deberán verificar, en particular, que se cumplen las condiciones del anexo I del presente Reglamento, con la excepción de las que se indican en la parte B de la columna sobre disposiciones específicas de dicho anexo, y que los titulares de las autorizaciones dispongan de una documentación (o tengan acceso a ella) que reúna los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE con arreglo a las condiciones de su artículo 13, apartados 1 a 4, y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga fluroxipir como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo I del Reglamento de Ejecución (UE) n° 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 previstos en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que reúna los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y que tenga 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 sigue cumpliendo las condiciones fijadas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga fluroxipir como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga fluroxipir entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido las sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE si dicho plazo expira después de dicha fecha.

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

*Artículo 3***Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 4***Entrada en vigor y 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 26 de julio de 2011.

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

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIPQA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Fluroxipir Nº CAS 69377-81-7 Nº CICAP 431	Ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético	≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptil)	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluroxipir y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado 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 prestarán especial atención a los puntos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la posibilidad de 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;</li> <li>2) el riesgo para los organismos acuáticos.</li> </ol> <p>Las condiciones de autorización incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre los puntos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) la relevancia de las impurezas presentes en las especificaciones técnicas;</li> <li>b) la pertinencia del material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad de cara a la especificación del material técnico;</li> <li>c) la relevancia toxicológica de los metabolitos fluroxipir piridinol y fluroxipir metoxipiridina;</li> <li>d) los métodos analíticos de determinación de residuos para vegetales;</li> <li>e) el destino de los ésteres de fluroxipir en matrices animales;</li> <li>f) el riesgo a largo plazo para las lombrices y los organismos del suelo.</li> </ol> <p>El notificante presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA la información prevista en las letras a) y b) a más tardar el 1 de julio de 2012, y la información prevista en las letras c), d), e) y f) a más tardar el 31 de diciembre de 2013.</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.

## ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) En la parte A se suprime la entrada relativa al fluroxipir.
- 2) En la parte B se añade el texto siguiente.

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIPQA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
«9	Fluroxipir Nº CAS 69377-81-7 Nº CICAP 431	Ácido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridiloxiacético	≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptil)	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo podrán autorizarse los usos como herbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes contemplados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del fluroxipir y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue aprobado 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 prestarán especial atención a los puntos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) la posibilidad de 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;</li> <li>2) el riesgo para los organismos acuáticos.</li> </ol> <p>Las condiciones de autorización incluirán, cuando proceda, medidas de reducción de riesgos.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre los puntos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) la relevancia de las impurezas presentes en las especificaciones técnicas;</li> <li>b) la pertinencia del material de ensayo utilizado en los expedientes de toxicidad de cara a la especificación del material técnico;</li> <li>c) la relevancia toxicológica de los metabolitos fluroxipir piridinol y fluroxipir metoxipiridina;</li> <li>d) los métodos analíticos de determinación de residuos para vegetales;</li> <li>e) el destino de los ésteres de fluroxipir en matrices animales;</li> <li>f) el riesgo a largo plazo para las lombrices y los organismos del suelo.</li> </ol> <p>El notificante presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la EFSA la información prevista en las letras a) y b) a más tardar el 1 de julio de 2012, y la información prevista en las letras c), d), e) y f) a más tardar el 31 de diciembre de 2013.»</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.