

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1127/2011 DE LA COMISIÓN****de 7 de noviembre de 2011****relativo a la no aprobación de la sustancia activa ácido 2-naftiloxiacético, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios en el mercado****(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 en el mercado y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE <sup>(1)</sup> del Consejo, y, en particular, el artículo 13, 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 <sup>(2)</sup> del Consejo es de aplicación, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, para 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, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones 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>(3)</sup>. El ácido 2-naftiloxiacético es una sustancia activa cuya integridad ha sido establecida con arreglo a dicho Reglamento.
- (2) En los Reglamentos (CE) n° 1112/2002 <sup>(4)</sup> y (CE) n° 2229/2004 <sup>(5)</sup> de la Comisión se establecen las disposiciones de aplicación de la cuarta fase del programa de trabajo contemplado 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 inclusión en el anexo I de esa misma Directiva. Dicha lista incluye el ácido 2-naftiloxiacético.
- (3) De conformidad con el artículo 24 septies del Reglamento (CE) n° 2229/2004 y el artículo 25, apartado 1, letra a), y apartado 2, letra b), de dicho Reglamento, se adoptó la Decisión 2009/65/CE de la Comisión, de 26 de enero de 2009, relativa a la no inclusión del ácido 2-naftiloxiacé-

tico 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 esta sustancia <sup>(6)</sup>.

- (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 pidiendo la aplicación del procedimiento acelerado, tal como se establece en los artículos 14 a 19 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (5) La solicitud se remitió a Italia, en sustitución de Francia, que el Reglamento (CE) n° 2229/2004 había designado inicialmente Estado miembro ponente. Se respetó el plazo para el procedimiento acelerado. La especificación de la sustancia activa y los usos argumentados son los mismos que los que fueron objeto de la Decisión 2009/65/CE. Asimismo, la solicitud cumple el resto de los requisitos de fondo y de procedimiento del artículo 15 del Reglamento (CE) n° 33/2008.
- (6) Italia evaluó los nuevos datos presentados por el solicitante y elaboró un informe suplementario. El 21 de mayo de 2010 envió dicho informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. La Autoridad facilitó el informe suplementario a los demás Estados miembros y al solicitante para que formularan sus observaciones y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. De conformidad con el artículo 20, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008 y a petición de la Comisión, el 28 abril de 2011 <sup>(7)</sup> la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo del ácido 2-naftiloxiacético. El proyecto de informe de evaluación, el informe suplementario y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el marco del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal, y adoptados el 27 de septiembre de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo al ácido 2-naftiloxiacético.
- (7) A partir de los nuevos datos presentados por el solicitante e incluidos en el informe suplementario, se pudo establecer una dosis diaria admisible. No obstante, durante la evaluación de esta sustancia activa, surgieron otras preocupaciones. En concreto, no fue posible realizar una evaluación de la exposición de los consumidores, ya

<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 15 de 18.1.2008, p. 5.

<sup>(4)</sup> DO L 168 de 27.6.2002, p. 14.

<sup>(5)</sup> DO L 379 de 24.12.2004, p. 13.

<sup>(6)</sup> DO L 23 de 27.1.2009, p. 33.

<sup>(7)</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria: «Conclusión sobre la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de la utilización como plaguicida de la sustancia activa ácido 2-naftiloxiacético», *EFSA Journal* (2011), 9(5):2152 [52 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Puede consultarse en línea, en la dirección siguiente: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

- que faltaban datos necesarios en lo que se refiere a la exposición del ganado, el metabolismo de las plantas, los ensayos de residuos, los estudios de transformación y la definición de residuos vegetales. Además, faltaban datos para determinar si existe riesgo para las abejas, las lombrices de tierra y los macroorganismos del suelo.
- (8) La Comisión invitó al solicitante a presentar observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Además, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 33/2008, la Comisión ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones sobre el proyecto de informe de revisión. El solicitante envió sus observaciones, que se han examinado con detenimiento.
- (9) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por el solicitante, no pudieron descartarse los problemas a que se refiere el considerando 7. Por consiguiente, no ha quedado demostrado que pueda esperarse que, en las condiciones de uso propuestas, los productos fitosanitarios que contienen ácido 2-naftiloxiacético satisfagan en general los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE.
- (10) Por tanto, no debe aprobarse el ácido 2-naftiloxiacético, de conformidad con el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (11) En aras de la claridad, es necesario derogar la Decisión 2009/65/CE.

- (12) El presente Reglamento no excluye la presentación de una nueva solicitud relativa al ácido 2-naftiloxiacético, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n° 1107/2009.
- (13) 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*

**No aprobación de sustancia activa**

No se aprueba la sustancia activa ácido 2-naftiloxiacético.

*Artículo 2*

**Derogación**

Queda derogada la Decisión 2009/65/CE.

*Artículo 3*

**Entrada en vigor**

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 obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 7 de noviembre de 2011.

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