

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 375/2013 DE LA COMISIÓN**

**de 23 de abril de 2013**

**por el que se aprueba la sustancia activa espiromesifeno, 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 a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009, la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(2)</sup> es aplicable, con respecto al procedimiento y las condiciones de aprobación, a las sustancias activas para las que se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto al espiromesifeno, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2003/105/CE de la Comisión <sup>(3)</sup>.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 18 de abril de 2002 el Reino Unido recibió una solicitud de Bayer CropScience AG para la inclusión de la sustancia activa espiromesifeno en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2003/105/CE se confirmó que el expediente era «completo», lo que significa que, en principio, podía considerarse que cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.
- (3) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de dicha sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 9 de marzo de 2004, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación. Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación, sobre el que se celebró un debate final el 26 de abril de 2007. El 13 de junio de 2007, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión <sup>(4)</sup> sobre la revisión de la evaluación de los riesgos de la sustancia activa espiromesifeno en los plaguicidas.

- (4) En su conclusión, la Autoridad no tuvo en cuenta toda la información presentada por el solicitante antes del 26 de abril de 2007. La Comisión pidió a la Autoridad que revisara su conclusión y tuviera en cuenta toda la información presentada.
- (5) El 28 de septiembre de 2009, el Estado miembro designado ponente evaluó toda la información adicional y presentó una adenda al proyecto de informe de evaluación.
- (6) Los Estados miembros y la Autoridad revisaron la adenda del proyecto de informe de evaluación. El 19 de septiembre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su segunda conclusión sobre la revisión de la evaluación de los riesgos de la sustancia activa espiromesifeno en los plaguicidas <sup>(5)</sup>. El proyecto de informe de evaluación actualizado y la conclusión de la Autoridad fueron revisados por los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal y el proyecto de informe de evaluación se ultimó el 15 de marzo de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al espiromesifeno.
- (7) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen espiromesifeno satisfacen, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), y apartado 3, 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 aprobar el espiromesifeno.
- (8) No obstante, con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y a la luz de los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. En particular, conviene solicitar información confirmatoria complementaria.
- (9) Es conveniente dejar que transcurra un período razonable antes de la aprobación, que permita a los Estados miembros y a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos que resulten de ella.
- (10) Sin perjuicio de las obligaciones establecidas en el Reglamento (CE) n° 1107/2009 como consecuencia de la aprobación, y teniendo en cuenta la situación específica creada por la transición de la Directiva 91/414/CEE al

<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 43 de 18.2.2003, p. 45.

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2007) 105, 1-69. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012, 10(10):2873. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo que se expone a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan espiromesifeno. Los Estados miembros deben, según proceda, modificar, sustituir o retirar las autorizaciones. No obstante el plazo mencionado, debe establecerse un plazo más largo para presentar y evaluar la actualización de la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso previsto, de conformidad con los principios uniformes.

- (11) La experiencia acumulada con las 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>, ha puesto 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 cumpla los requisitos del anexo II de la Directiva mencionada. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las establecidas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (12) De acuerdo con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas <sup>(2)</sup>.
- (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

##### Aprobación de la sustancia activa

Se aprueba la sustancia activa espiromesifeno, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

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

<sup>(2)</sup> DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

#### Artículo 2

##### Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. Con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan espiromesifeno como sustancia activa, a más tardar el 31 de marzo de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente Reglamento, salvo las indicadas en la columna de disposiciones específicas de dicho anexo, y que el titular de la autorización dispone de una documentación que cumple los requisitos del anexo II de la Directiva 91/414/CEE, de acuerdo con las condiciones del artículo 13, apartados 1 a 4, de dicha Directiva y del artículo 62 del Reglamento (CE) n° 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga espiromesifeno, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 30 de septiembre de 2013, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de una documentación que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de tal evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas 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 espiromesifeno como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, el 31 de marzo de 2015, a más tardar, o
- b) en el caso de un producto que contenga espiromesifeno entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de marzo de 2015 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE o se hayan aprobado las sustancias en cuestión, si este plazo expira después de la fecha indicada.

#### Artículo 3

##### Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

*Artículo 4***Entrada en vigor y fecha de 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 octubre de 2013.

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

Hecho en Bruselas, el 23 de abril de 2013.

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

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Espiromesifeno Nº CAS: 283594-90-1 Nº CICAP: 747	3-Mesitil-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-il 3,3-dimetilbutirato	≥ 965 g/kg (racémica) La impureza N,N-dimetilacetamida tiene importancia toxicológica y no debe exceder de 4 g/kg en el material técnico.	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2023	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el espiromesifeno y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el riesgo a largo plazo para los invertebrados acuáticos,</li> <li>— el riesgo para los himenópteros polinizantes y los artrópodos no diana, salvo que la exposición sea insignificante,</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria relativa al recálculo de la concentración prevista en las aguas subterráneas con una hipótesis FOCUS de aguas subterráneas adaptada a los usos defendidos, con un valor Q10 de 2,58.</p> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de septiembre de 2015.</p>

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

## ANEXO II

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 se añade la entrada siguiente:

N°	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«41	Espiromesifeno N° CAS: 283594-90-1 N° CICAP: 747	3-Mesitil-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-il 3,3-dimetilbutirato	≥ 965 g/kg (racémica)  La impureza N,N-dimetilacetamida tiene importancia toxicológica y no debe exceder de 4 g/kg en el material técnico.	1 de octubre de 2013	30 de septiembre de 2023	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre el espiromesifeno y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el seno del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 15 de marzo de 2013.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— el riesgo a largo plazo para los invertebrados acuáticos,</li> <li>— el riesgo para los himenópteros polinizantes y los artrópodos no diana, salvo que la exposición sea insignificante,</li> <li>— la protección de los operarios y los trabajadores.</li> </ul> <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria relativa al recálculo de la concentración prevista en las aguas subterráneas con una hipótesis FOCUS de aguas subterráneas adaptada a los usos defendidos, con un valor Q10 de 2,58.</p> <p>El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 30 de septiembre de 2015.»</p>

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