

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 140/2014 DE LA COMISIÓN**de 13 de febrero de 2014****por el que se aprueba la sustancia activa spinetoram, 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,

usos propuestos por el solicitante. El 23 de febrero de 2012, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.

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 ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 13, apartado 2, y su artículo 78, apartado 2,

(4) El proyecto de informe de evaluación fue revisado por los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad»). El 6 de mayo de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa spinetoram en plaguicidas ⁽⁴⁾. El proyecto de informe de evaluación 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 se ultimaron el 13 de diciembre de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo al spinetoram.

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 ⁽²⁾ es aplicable al procedimiento y las condiciones de aprobación de las sustancias activas respecto a las cuales se haya adoptado una decisión conforme al artículo 6, apartado 3, de dicha Directiva antes del 14 de junio de 2011. Respecto al spinetoram, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2008/740/CE de la Comisión ⁽³⁾.

(5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen spinetoram 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 autorizar el spinetoram.

(2) El Reino Unido recibió el 17 de octubre de 2007 una solicitud de Dow AgroSciences Ltd. de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE para la inclusión de la sustancia activa spinetoram en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2008/740/CE se confirmó que el expediente era «documentalmente conforme» en la medida en que podía considerarse que, en principio, cumplía los requisitos sobre datos e información establecidos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE.

(6) 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 más información confirmatoria.

(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 esta sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los

(7) Es conveniente dejar que transcurra un período de tiempo 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.

(8) 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 entre la Directiva 91/414/CEE y el Reglamento (CE) n° 1107/2009, debe aplicarse, no obstante, lo siguiente. Debe concederse a los Estados miembros un plazo de seis meses tras la aprobación para que examinen las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan spinetoram. Los Estados

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decisión 2008/740/CE de la Comisión, de 12 de septiembre de 2008, por la que se reconoce en principio la conformidad documental del expediente presentado para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de la sustancia spinetoram en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 249 de 18.9.2008, p. 21).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2013); 11(5):3220. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para presentar y evaluar la documentación completa especificada en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE con respecto a cada producto fitosanitario y a cada uso propuesto, de conformidad con los principios uniformes.

- (9) La experiencia adquirida 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 ⁽¹⁾ pone 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. Para evitar nuevas dificultades, parece necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la obligación de comprobar que el titular de una autorización demuestre tener acceso a documentación que cumpla los requisitos del anexo II de dicha Directiva. No obstante, esta aclaración no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones con respecto a otras Directivas ya adoptadas para modificar el anexo I de la mencionada Directiva o los Reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.
- (10) Con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾ debe modificarse en consecuencia.
- (11) 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

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

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 spinetoram como sustancia activa, a más tardar, el 31 de diciembre de 2014.

No más tarde de dicha fecha comprobarán, en particular, que se cumplen las condiciones establecidas en el anexo I del presente

⁽¹⁾ 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 (DO L 366 de 15.12.1992, p. 10).

⁽²⁾ 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 (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

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 se ajusta a 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 spinetoram, 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 junio de 2014, 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 esa 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 spinetoram como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, cuando sea necesario, a más tardar, el 31 de diciembre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga spinetoram entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de diciembre 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

Modificación 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 julio de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 13 de febrero de 2014.

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
Spinetoram N° CAS: 935545-74-7 N° CICAP: 802	<p><i>XDE-175-J (Factor mayor)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione</p> <p><i>XDE_175-L (Factor menor)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50-90 % XDE-175-J; y</p> <p>50-10 % XDE-175-J;</p> <p>Límites de tolerancia (g/kg):</p> <p>XDE-175-J = 581-810</p> <p>XDE-175-J = 83-270</p>	1 de julio de 2014	30 de junio de 2024	<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 del spinetoram y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 13 de diciembre de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el riesgo para los organismos acuáticos y del suelo; b) el riesgo para los artrópodos no diana en el campo; c) el riesgo para las abejas durante la aplicación (niebla de pulverización) y después. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a la equivalencia entre la estereoquímica de los metabolitos identificados en los estudios sobre el metabolismo/la degradación y en el material de ensayo utilizado en los estudios de toxicidad y ecotoxicidad.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información pertinente en un plazo de seis meses a partir de la adopción de las directrices pertinentes relativas a la evaluación de los isómeros.</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:

Nº	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«67	Spinetoram Nº CAS: 935545-74-7 Nº CICAP: 802	<i>XDE-175-J (Factor mayor)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione <i>XDE_175-L (Factor menor)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecine-7,15-dione	≥ 830 g/kg 50-90 % XDE-175-J; y 50-10 % XDE-175-J; Límites de tolerancia (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-J = 83-270	1 de julio de 2014	30 de junio de 2024	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 del spinetoram y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 13 de diciembre de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal. En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente: a) el riesgo para los organismos acuáticos y del suelo; b) el riesgo para los artrópodos no diana en el campo; c) el riesgo para las abejas durante la aplicación (niebla de pulverización) y después. Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede. El solicitante presentará información confirmatoria con respecto a la equivalencia entre la estereoquímica de los metabolitos identificados en los estudios sobre el metabolismo/la degradación y en el material de ensayo utilizado en los estudios de toxicidad y ecotoxicidad. El solicitante deberá presentar esta información a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad a más tardar el 31 de diciembre de 2014.»

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