

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 797/2011 DE LA COMISIÓN**

**de 9 de agosto de 2011**

**por el que se autoriza la sustancia activa espiroxamina, 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,

soxim metilo, prohexadiona cálcica y espiroxamina, y por la que se establece la lista de los notificantes en cuestión <sup>(5)</sup>.

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,

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

Considerando lo siguiente:

(5) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación en consulta con el Estado miembro coponente y el 17 de septiembre de 2009 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión. Además de la evaluación de la sustancia activa, el informe recoge la lista de los estudios en los que se basó el Estado miembro ponente para su evaluación.

(1) De conformidad con el 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 las 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>. La espiroxamina figura en el anexo I del Reglamento (CE) n° 737/2007.

(6) La Autoridad 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, puso el informe de evaluación a disposición del público.

(2) La autorización de la espiroxamina, tal como se establece en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011, de 25 de mayo de 2011, de la Comisión, 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 de la espiroxamina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, dentro del plazo previsto en dicho artículo.

(7) A solicitud de la Comisión, el informe de evaluación fue sometido a revisión *inter pares* por los Estados miembros y la Autoridad. Esta presentó su conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la espiroxamina <sup>(6)</sup> a la Comisión el 1 de septiembre de 2010. El 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 finalizados el 17 de junio de 2011 como informe de revisión de la Comisión relativo a la espiroxamina.

(3) Dicha 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, cre-

(8) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan espiroxamina satisfagan, en general, los requisitos establecidos en el artículo 5, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 91/414/CEE, sobre todo respecto a los usos estudiados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por consiguiente, procede autorizar la espiroxamina.

<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> «Conclusiones sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa espiroxamina en plaguicidas». *EFSA Journal* 2010; 8(9):1719. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Disponible en línea: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (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 de la espiroxamina, 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 indicado a continuación. 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 espiroxamina. Los Estados miembros pueden 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 adquirida en las incorporaciones al anexo I de la Directiva 91/414/CEE de sustancias activas que se evaluaron 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 artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo relativa a la comercialización de productos fitosanitarios<sup>(1)</sup>, 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. 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. Sin embargo, esta aclaración 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 espiroxamina, especificada en el anexo I, queda autorizada en las condiciones fijadas en el mismo.

#### 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 espiroxamina, 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 disponen de una documentación (o tienen 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 1a 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 espiroxamina como única sustancia activa, o junto con otras sustancias activas incluidas todas ellas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 a más tardar el 31 de diciembre de 2011, será objeto de una nueva evaluación por parte de los Estados miembros de acuerdo con los principios uniformes, a los que hace referencia el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, sobre la base de documentación que cumpla los requisitos establecidos en el anexo III de la Directiva 91/414/CEE y teniendo en cuenta la parte B de la columna sobre las disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esta evaluación, determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

Una vez determinado este requisito, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de los productos que contengan espiroxamina como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 31 de diciembre de 2015, o bien
- b) en el caso de un producto que contenga espiroxamina 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 tal 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*.

El presente Reglamento 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 9 de agosto de 2011.

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

---

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de autorización	Expiración de la autorización	Disposiciones específicas
Espiroxamina Nº CAS 1181134-30-8 No CICAP 572	8- <i>tert</i> -butil-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ilmetil(etil)(propil)amina (ISO)	≥ 940 g/kg (diastereoisómeros A y B combinados)	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la espiroxamina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado 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 deberán prestar especial atención:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) al riesgo para los usuarios y los trabajadores, y se asegurarán de que las condiciones de uso incluyen la utilización de equipos de protección individual adecuados;</li> <li>2) a la protección de las aguas subterráneas cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</li> <li>3) al riesgo para los organismos acuáticos.</li> </ol> <p>Las condiciones de autorización incluirán, si procede, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre los siguientes puntos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) el posible impacto sobre los trabajadores y los consumidores, y la evaluación del riesgo medioambiental de la posible degradación estereoselectiva de cada isómero en los vegetales, los animales y el medio ambiente;</li> <li>b) la toxicidad de los metabolitos vegetales que se forman en los cultivos frutales y, en su caso, la hidrólisis de los residuos de los cultivos frutales en las mercancías procesadas;</li> <li>c) la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas en lo que respecta al metabolito M03 <sup>(2)</sup>;</li> <li>d) el riesgo para los organismos acuáticos.</li> </ol> <p>El notificante presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad la información indicada en la letra a), a más tardar dos años después de la adopción de las directrices específicas, y la información indicada en las letras b), c) y d), 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.

<sup>(2)</sup> M03: óxido de [(8-*tert*-butil-1,4-dioxaspiro[4.5] dec-2-il)metil]-etil(propil)amina.

## 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 a la espiroxamina.
- 2) En la parte B, se añade el texto siguiente:

«7	Espiroxamina N° CAS 1181134-30-8 N° CICALP 572	8- <i>tert</i> -butil-1,4-dioxaspiro[4.5] decan-2-ilmetil(etil)(pro- pil)amina (ISO)	≥ 940 g/kg  (diastereoisómeros A y B combinados)	1 de enero de 2012	31 de diciembre de 2021	<p>PARTE A</p> <p>Solo se autorizarán los usos como fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes, mencionados en el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la espiroxamina y, en particular, sus apéndices I y II, tal y como fue finalizado 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 deberán prestar especial atención:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) al riesgo para los usuarios y los trabajadores, y se asegurarán de que las condiciones de uso incluyen la utilización de equipos de protección individual adecuados;</li> <li>2) a la protección de las aguas subterráneas, cuando la sustancia activa se aplique en regiones con suelos vulnerables o condiciones climáticas desfavorables;</li> <li>3) al riesgo para los organismos acuáticos.</li> </ol> <p>Las condiciones de autorización incluirán, si procede, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El notificante presentará información confirmatoria sobre los siguientes puntos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) el posible impacto sobre los trabajadores y los consumidores, y la evaluación del riesgo medioambiental de la posible degradación estereoselectiva de cada isómero en los vegetales, los animales y el medio ambiente;</li> <li>b) la toxicidad de los metabolitos vegetales que se forman en los cultivos frutales y, en su caso, la hidrólisis de los residuos de los cultivos frutales en las mercancías procesadas;</li> <li>c) la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas en lo que respecta al metabolito M03 (*);</li> </ol>
----	--	--	---	-----------------------	-------------------------------	--

					<p>d) el riesgo para los organismos acuáticos.</p> <p>El notificante presentará a los Estados miembros, a la Comisión y a la Autoridad la información indicada en la letra a), a más tardar dos años después de la adopción de las directrices específicas, y la información indicada en las letras b), c) y d), a más tardar el 31 de diciembre de 2013.</p>
--	--	--	--	--	---

(\*) M03: óxido de [(8-*tert*-butil-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-il)metil]-etil(propil)amina.»