

II

(Actos no legislativos)

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 496/2014 DE LA COMISIÓN

de 14 de mayo de 2014

por el que se aprueba la sustancia activa acequinocilo 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ 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. Las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron respecto al acequinocilo mediante la Decisión 2003/636/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, los Países Bajos recibieron el 17 de marzo de 2003 una solicitud de Agro-Kanesho Co Ltd para la inclusión de la sustancia activa acequinocilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. La Decisión 2003/636/CE confirmó que el expediente era documental 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.
- (3) De conformidad con el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esa sustancia activa sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 8 de marzo de 2005, los Países Bajos, que eran el Estado miembro designado ponente, presentaron un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, el 13 de julio de 2011 se pidió información adicional al solicitante. Los Países Bajos presentaron en noviembre de 2011, como proyecto de informe de evaluación actualizado, la evaluación de los datos adicionales recibidos.

⁽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 2003/636/CE de la Comisión, de 2 de septiembre de 2003, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión de las sustancias fosfito de potasio, acequinocilo y ciflufenamida en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 221 de 4.9.2003, p. 42).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión, de 25 de febrero de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que se refiere al procedimiento para la evaluación de las sustancias activas que no estaban comercializadas dos años después de la fecha de notificación de dicha Directiva (DO L 53 de 26.2.2011, p. 51).

- (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 19 de abril de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión ⁽¹⁾ sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa acequinocilo en plaguicidas. Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación y la conclusión de la Autoridad en el marco del Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, documentación que ultimaron el 20 de marzo de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo al acequinocilo.
- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen acequinocilo 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, en particular respecto a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Procede, por tanto, aprobar el acequinocilo.
- (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. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación para que los Estados miembros y las partes interesadas puedan prepararse para cumplir los nuevos requisitos resultantes de la aprobación.
- (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 de la Directiva 91/414/CEE al Reglamento (CE) n° 1107/2009, procede aplicar, no obstante, lo que se expone a continuación. Debe concederse a los Estados miembros un período de seis meses tras la aprobación para que revisen las autorizaciones de productos fitosanitarios que contienen acequinocilo. Los Estados miembros deben modificar, sustituir o retirar las autorizaciones, según proceda. No obstante el plazo mencionado, debe preverse un plazo más largo para la presentación y evaluación 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 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 ⁽²⁾ 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. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las previstas en las directivas adoptadas hasta la fecha para modificar el anexo I de esa Directiva o en los Reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas.
- (10) De conformidad con el artículo 13, apartado 4, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 de la Comisión ⁽³⁾ 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 una sustancia activa

La sustancia activa acequinocilo, especificada en el anexo I, queda aprobada en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Revaluación 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 acequinocilo como sustancia activa, a más tardar el 28 de febrero de 2015.

⁽¹⁾ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, 2013, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acequinocyl» (Conclusión sobre la revisión *inter pares* de la evaluación del riesgo de la sustancia activa acequinocilo en plaguicidas). *EFSA Journal* 2013,11(5):3212, 71 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

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 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) nº 1107/2009, o tiene acceso a ella.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga acequinocilo, bien como única sustancia activa, bien junto con otras sustancias activas, todas ellas incluidas en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 a más tardar el 31 de agosto 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) nº 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) nº 1107/2009.

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros:

- a) en el caso de los productos que contengan acequinocilo como única sustancia activa, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el 29 de febrero de 2016, o bien
- b) en el caso de los productos que contengan acequinocilo entre otras sustancias activas, modificarán o retirarán la autorización, si es necesario, a más tardar el lunes, 29 de febrero de 2016 o en el plazo que establezca para ello todo acto por el que se hayan incorporado al 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) 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 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*.

Se aplicará a partir del 1 de septiembre de 2014.

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

Hecho en Bruselas, el 14 de mayo 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
Acequinocilo Nº CAS: 57960-19-7 Nº CICAP: 760	Acetato de 3-dodecil-1,4-dihidro-1,4-dioxo-2-naftilo	≥ 960 g/kg	1 de septiembre de 2014	31 de agosto de 2024	<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 del acequinocilo y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el jueves, 20 de marzo de 2014 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"> — la protección de los operarios y los trabajadores, — el riesgo para las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) un método de análisis de los residuos en los fluidos y tejidos corporales; b) la aceptabilidad del riesgo a largo plazo para las aves granívoras pequeñas y los mamíferos herbívoros y frugívoros pequeños, por lo que respecta a la utilización en huertos de manzanos y perales; c) la aceptabilidad del riesgo a largo plazo para los mamíferos omnívoros y herbívoros pequeños, por lo que respecta a la utilización en plantas ornamentales de exterior. <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 31 de agosto de 2016.</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:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«72	Acequinocilo N° CAS: 57960-19-7 N° CICAP: 760	Acetato de 3-dodecil-1,4-dihidro-1,4-dioxo-2-naftilo	≥ 960 g/kg	1 de septiembre de 2014	31 de agosto 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 acequinocilo y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el jueves, 20 de marzo de 2014 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"> — la protección de los operarios y los trabajadores, — el riesgo para las aves, los mamíferos y los organismos acuáticos. <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante deberá aportar información confirmatoria con respecto a:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) un método de análisis de los residuos en los fluidos y tejidos corporales; b) la aceptabilidad del riesgo a largo plazo para las aves granívoras pequeñas y los mamíferos herbívoros y frugívoros pequeños, por lo que respecta a la utilización en huertos de manzanos y perales; c) la aceptabilidad del riesgo a largo plazo para los mamíferos omnívoros y herbívoros pequeños, por lo que respecta a la utilización en plantas ornamentales de exterior. <p>El solicitante presentará esta información a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad a más tardar el 31 de agosto de 2016.»</p>

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