

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 1330/2014 DE LA COMISIÓN**de 15 de diciembre de 2014****por el que se aprueba la sustancia activa meptildinocap 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****(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) De conformidad con lo dispuesto en el 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 meptildinocap mediante la Decisión 2006/589/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE, el 12 de agosto de 2005 el Reino Unido recibió una solicitud de Dow AgroSciences Ltd. para la inclusión de la sustancia activa meptildinocap en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Mediante la Decisión 2006/589/CE se reconoció la conformidad documental del expediente, 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 lo dispuesto en el artículo 6, apartados 2 y 4, de la Directiva 91/414/CEE, se evaluaron los efectos de esta sustancia activa en la salud humana y animal y en el medio ambiente en relación con los usos propuestos por el solicitante. El 25 de octubre de 2006, el Estado miembro designado ponente, el Reino Unido, presentó un proyecto de informe de evaluación. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 11, apartado 6, del Reglamento (UE) n° 188/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾, el 17 de mayo de 2011 se pidió información adicional al solicitante. La evaluación de los datos adicionales por el Reino Unido se presentó el 10 de agosto de 2012, como proyecto de informe de evaluación actualizado.
- (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 26 de noviembre de 2013, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión ⁽⁵⁾ sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa meptildinocap 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 Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 10 de octubre de 2014 como informe de revisión de la Comisión relativo al meptildinocap.
- (5) A juzgar por los diversos exámenes efectuados, cabe pensar que los productos fitosanitarios que contienen meptildinocap 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 meptildinocap.
- (6) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.

⁽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 2006/589/CE de la Comisión, de 31 de agosto de 2006, por la que se reconoce en principio la conformidad documental de los expedientes presentados para su examen detallado con vistas a la posible inclusión del clorhidrato de aviglicina, el mandipropamid y el meptildinocap en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 240 de 2.9.2006, p. 9).

⁽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).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014); 12(1):3473. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (7) Debe dejarse transcurrir un período de tiempo razonable antes de la aprobación, a fin de 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 lo que se expone a continuación. Los Estados miembros deben disponer de un plazo de seis meses a partir de la aprobación para revisar las autorizaciones de productos fitosanitarios que contengan meptildinocap. Los Estados 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. Por lo tanto, para no añadir nuevas dificultades, es necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de comprobar que el titular de una autorización tiene acceso a una documentación que cumpla los requisitos del anexo II de la mencionada Directiva. Esta aclaración, sin embargo, no impone nuevas obligaciones a los Estados miembros ni a los titulares de autorizaciones además de las ya 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 lo dispuesto en 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 ⁽²⁾.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Aprobación de una sustancia activa

Queda aprobada la sustancia activa meptildinocap, tal como se especifica en el anexo I, sujeta a las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

1. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1107/2009, los Estados miembros modificarán o retirarán, si es necesario, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa meptildinocap, a más tardar el 30 de septiembre de 2015.

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 documentación —o tiene acceso a ella— que cumpla 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.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga meptildinocap, 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 31 de marzo de 2015 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 un expediente que cumpla los requisitos del anexo III de la Directiva 91/114/CEE y que tenga en cuenta la columna de disposiciones específicas del anexo I del presente Reglamento. En función de esa evaluación, los Estados miembros determinarán si el producto cumple las condiciones expuestas en el artículo 29, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 1107/2009.

⁽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).

A raíz de dicha determinación, los Estados miembros deberán:

- a) en el caso de un producto que contenga meptildinocap como única sustancia activa, cuando sea necesario, modificar o retirar la autorización a más tardar el 30 de septiembre de 2016, o
- b) en el caso de un producto que contenga meptildinocap entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, según proceda, a más tardar el 30 de septiembre de 2016, o en el plazo que establezca para tal modificación o retirada todo acto por el que se hayan incluido la sustancia o sustancias en cuestión en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, o por el que se hayan aprobado dicha sustancia o sustancias si dicho plazo expira después de dicha fecha.

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*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2015.

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

Hecho en Bruselas, el 15 de diciembre de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

| Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza (¹) | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|---|---|--|---------------------|-----------------------------|--|
| Meptildinocap Nº CAS: 6119-92-2 Nº CICAP: 811 | Mezcla de un 75-100 % de (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil crotonato y de un 25-0 % de (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil isocrotonato | <p>≥ 900 g/kg (mezcla de isómeros <i>trans</i>- y <i>cis</i>- con una relación definida de 25:1 a 20:1)</p> <p>Impurezas relevantes: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-octan-4-il]fenil (2E/Z)-but-2-enoato</p> <p>Contenido máximo: 0,4 g/kg</p> | 1 de abril de 2015 | 31 de marzo de 2025 | <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 meptildinocap y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de mayo de 2014.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) el riesgo para los operadores;</p> <p>b) el riesgo para los invertebrados acuáticos.</p> <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 lo siguiente:</p> <p>a) la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas a los metabolitos (3RS)-3-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-ácido butanoico (X103317) y (2RS)-2-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-ácido propiónico (X12335709);</p> <p>b) el posible impacto de la degradación preferencial o la conversión de la mezcla de isómeros en la evaluación del riesgo de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.</p> <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información que figura en la letra a) el 31 de marzo de 2017 a más tardar, y la información que figura en la letra b) dos años después de la adopción de directrices específicas.</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) nº 540/2011 se añade la entrada siguiente:

| Número | Denominación común y números de identificación | Denominación UIQPA | Pureza ⁽¹⁾ | Fecha de aprobación | Expiración de la aprobación | Disposiciones específicas |
|--------|---|--|--|---------------------|-----------------------------|--|
| «80 | Meptildinocap Nº CAS: 6119-92-2 Nº CICAP: 811 | Mezcla de un 75-100 % de (RS)-2- (1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil crotonato y de un 25-0 % de (RS)-2-(1-metilheptil)-4,6-dinitrofenil isocrotonato | ≥ 900 g/kg (mezcla de isómeros <i>trans</i> - y <i>cis</i> - con una relación definida de 25:1 a 20:1) Impurezas relevantes: 2,6-dinitro-4-[(4RS)-octan-4- il]fenil (2E/Z)-but-2-enoato Contenido máximo: 0,4 g/kg | 1 de abril de 2015 | 31 de marzo de 2015 | <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 meptildinocap y, sobre todo, sus apéndices I y II, tal como se ultimó en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 16 de mayo de 2014.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros prestarán una atención particular a lo siguiente:</p> <p>a) el riesgo para los operadores; b) el riesgo para los invertebrados acuáticos.</p> <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> <p>a) la evaluación de la exposición de las aguas subterráneas a los metabolitos (3RS)-3-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-ácido butanoico (X103317) y (2RS)-2-(2-hidroxi-3,5-dinitro-fenil)-ácido propiónico (X12335709); b) el posible impacto de la degradación preferencial o la conversión de la mezcla de isómeros en la evaluación del riesgo de los trabajadores, los consumidores y el medio ambiente.</p> <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad la información que figura en la letra a) el 31 de marzo de 2017 a más tardar, y la información que figura en la letra b) dos años después de la adopción de directrices específicas.»</p> |

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