

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) N° 828/2013 DE LA COMISIÓN**de 29 de agosto de 2013****por el que se aprueba la sustancia activa emamectina, 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 de aplicación, con respecto al procedimiento y condiciones de aprobación, para 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 a la emamectina, las condiciones del artículo 80, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) n° 1107/2009 se cumplieron mediante la Decisión 2007/669/CE de la Comisión ⁽³⁾.
- (2) Los Países Bajos recibieron el 23 de junio de 2006 una solicitud de Syngenta Crop Protection AG para la inclusión de la sustancia activa emamectina en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE, de conformidad con el artículo 6, apartado 2, de dicha Directiva. Mediante la Decisión 2007/669/CE se 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 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 6 de marzo de 2008, el Estado miembro designado ponente presentó un proyecto de informe de evaluación.
- (4) Los Estados miembros y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») revisaron el proyecto de informe de evaluación. El 13 de noviembre de 2012, la Autoridad presentó a la Comisión su conclusión ⁽⁴⁾ sobre la evaluación del riesgo de la sustancia activa emamectina en plaguicidas. El proyecto de informe de evaluación y la conclusión actualizada 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 16 de julio de 2013 como informe de revisión de la Comisión relativo a la emamectina.

- (5) Según los diversos exámenes efectuados, cabe esperar que los productos fitosanitarios que contengan emamectina satisfagan, 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 por lo que respecta a los usos examinados y detallados en el informe de revisión de la Comisión. Por consiguiente, procede aprobar la emamectina.
- (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 pedir información confirmatoria complementaria.
- (7) Procede 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 derivados de la misma.
- (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 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 emamectina. 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 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 ⁽⁵⁾, 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

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ DO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ DO L 274 de 18.10.2007, p. 15.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(11):2955. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ DO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

necesario aclarar las obligaciones de los Estados miembros, en particular la de verificar que el titular de una autorización demuestra tener acceso a una documentación que cumple 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 dicha Directiva o en los reglamentos por los que se aprueban sustancias activas.

- (10) De conformidad 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 ⁽¹⁾.
- (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

Se aprueba la sustancia activa emamectina especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en el mismo.

Artículo 2

Reevaluación de los productos fitosanitarios

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

No más tarde de dicha fecha verificarán, 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.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de agosto de 2013.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, todo producto fitosanitario autorizado que contenga emamectina, 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 abril 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 91/114/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 emamectina como única sustancia activa, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de octubre de 2015, o
- b) en el caso de un producto que contenga emamectina entre otras sustancias activas, modificar o retirar la autorización, si es necesario, a más tardar el 31 de octubre 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 a lo dispuesto en el 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 mayo de 2014.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
<p>Emamectina</p> <p>Nº CAS: emamectina: 119791-41-2</p> <p>(anteriormente 137335-79-6 y 123997-28-4)</p> <p>benzoato de emamectina: 155569-91-8</p> <p>(anteriormente 137512-74-4 y 179607-18-2)</p> <p>benzoato de emamectina B1a: 138511-97-4</p> <p>benzoato de emamectina B1b: 138511-98-5</p> <p>Nº CICAP: emamectina: 791</p> <p>benzoato de emamectina: 791.412</p>	<p>Emamectina B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Emamectina B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Benzoato de emamectina B1a:</p> <p>benzoato de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2-1R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraciclo[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>como benzoato de emamectina anhidro</p> <p>(mezcla de un mínimo de 920 g/kg de benzoato de emamectina B1a y un máximo de 50 g/kg de benzoato de emamectina B1b)</p>	1 de mayo de 2014	30 de abril 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 de la emamectina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 16 de julio de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo para los invertebrados no diana, — la protección de los operarios y los trabajadores. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria complementaria sobre el riesgo de metabolización o degradación enantioselectiva.</p> <p>El notificante deberá presentar la información pertinente a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad en un plazo de dos años tras la adopción del correspondiente documento de orientación sobre la evaluación de las mezclas de isómeros.</p>

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
	Benzoato de emamectina B1b: benzoato de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,2- 1R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil- 5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19- trioxatetraciclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}]pen- tacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro- 2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6- dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi- 3-O-metil-4-metilamino- α -L-lixo-hexa- piranosil)- α -L- <i>arabino</i> -hexapiranosida				

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluye más información 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 (1)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«49	<p>Emamectina</p> <p>N° CAS: emamectina: 119791-41-2</p> <p>(anteriormente 137335-79-6 y 123997-28-4)</p> <p>benzoato de emamectina: 155569-91-8</p> <p>(anteriormente 137512-74-4 y 179607-18-2)</p> <p>benzoato de emamectina: B1a 138511-97-4</p> <p>benzoato de emamectina: B1b 138511-98-5</p> <p>N° CICAP: emamectina: 791</p> <p>benzoato de emamectina: 791.412</p>	<p>Emamectina B1a:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8},0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Emamectina B1b:</p> <p>(10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-isopropil-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8},0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p> <p>Benzoato de emamectina B1a:</p> <p>benzoato de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20-R,21R,24S)-6'-[(S)-sec-butyl]-21,24-dihidroxi-5',11,13,22-tetrametil-2-oxo-(3,7,19-trioxatetraclo[15.6.1.1^{4,8},0^{20,24}])pentacosa-10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'-(5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6-dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-trideoxi-3-O-metil-4-metilamino-α-L-lixo-hexapiranosil)-α-L-arabino-hexapiranosida</p>	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>como benzoato de emamectina anhidro</p> <p>(mezcla de un mínimo de 920 g/kg de benzoato de emamectina B1a y un máximo de 50 g/kg de benzoato de emamectina B1b)</p>	1 de mayo de 2014	30 de abril 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 de la emamectina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se ultimó el 16 de julio de 2013 en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente a:</p> <ul style="list-style-type: none"> — el riesgo para los invertebrados no diana, — la protección de los operarios y los trabajadores. <p>Las condiciones de uso incluirán, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar información confirmatoria complementaria sobre el riesgo de metabolización o degradación enantioselectiva.</p> <p>El notificante deberá presentar la información pertinente a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad en un plazo de dos años tras la adopción del correspondiente documento de orientación sobre la evaluación de las mezclas de isómeros.»</p>

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
		Benzoato de emamectina B1b: benzoato de (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20- R,21R,24S)-21,24-dihidroxi-6'-iso- propil-5',11,13,22-tetrametil-2- oxo-(3,7,19-trioxatetraci- clo[15.6.1.1 ^{4,8} ,0 ^{20,24}]pentacosa- 10,14,16,22-tetraeno)-6-espiro-2'- (5',6'-dihidro-2'H-piran)-12-il 2,6- dideoxi-3-O-metil-4-O-(2,4,6-tri- deoxi-3-O-metil-4-metilamino- α -L- lixo-hexapiranosil)- α -L-arabino-hexa- piranosida				

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluye más información sobre la identidad y las especificaciones de las sustancias activas correspondientes.